

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку надання послуг з догляду і підтримки людей, які
живуть з ВІЛ»

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до абзацу сьомого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 7 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програми «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1121 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 698).

Державною стратегією у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, однією із стратегічних цілей визначено зменшення рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію та зниження рівня смертності від хвороб, зумовлених СНІДом, що базується на засадах Політичної декларації з питань ВІЛ/СНІДу «Прискореними темпами до активізації боротьби з ВІЛ та припинення епідемії СНІДу до 2030», прийнятої Генеральною Асамблеєю ООН 7 червня 2016 року. Задля реалізації стратегічної мети, сформовано оперативні цілі, які включають забезпечення всебічного доступу до лікування ВІЛ-інфекції.

Епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекцією в Україні на даний час не дає належних підстав стверджувати про суттєве зниження тягаря епідемії. Прогнозування подальшого розвитку епідемічного процесу в масштабах країни в короткочасні терміни набуває все більшої складності через кризові соціально-економічні явища і ускладнення ситуації в окремих регіонах України через повномасштабне вторгнення російської федерації.

Таким чином, зміни підходів до надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ стають ще більш актуальними в умовах карантинних, введення воєнного стану та розвитку телемедицини. Вказане вище зумовлює, у тому числі, формування запитів отримувачів на нові типи послуг: особливостей консультування батьків/інших законних представників дітей, які живуть з ВІЛ; консультування з використанням засобів телекомунікаційних технологій; мотиваційного консультування; безоплатної правничої допомоги.

Водночас, діючий Порядок надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року № 1607, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 854/33825, було прийнято з метою виконання постанови Кабінету Міністрів України від 12 червня 2019 року № 497 «Деякі питання надання послуг представникам груп підвищеного ризику щодо

інфікування ВІЛ та людям, які живуть з ВІЛ», яка втратила чинність 01 січня 2020 року.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні проєкту акта, що надасть можливість покращити якість та сталість надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також розширити їх зміст.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання затвердження Переліку захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту необхідно надавати послуги з тестування на ВІЛ при зверненні за медичною допомогою до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства;
врегулювання механізму забезпечення сталості та покращення якості надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ;

розширення їх змісту відповідно до поточної ситуації в умовах обмежень у зв'язку з карантинном, введення воєнного стану та розвитку телемедицини.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Діючий Порядок надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ не є актуальним відносно поточної ситуації в Україні та не забезпечує необхідний рівень надання послуг, пов'язаних з ВІЛ, а також існуючим запитам на отримання відповідних послуг людей, які живуть з ВІЛ. Така альтернатива є неприйнятною.

Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить забезпечити нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України) вирішення проблеми щодо затвердження Порядку надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, що надасть можливість покращити якість та сталість надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також розширити їх зміст, відповідно до поточної ситуації в умовах обмежень у зв'язку з карантинном, введення воєнного стану та розвитку телемедицини. Крім того, альтернатива передбачає приведення термінології та основних положень акта у відповідність до чинного законодавства України та міжнародних рекомендацій.
--	--

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутня можливість створити належні умови, а також відповідне правове регулювання для якісного отримання послуг, пов'язаних з ВІЛ. Створюються ризики втрати позитивної динаміки у подоланні епідемії ВІЛ та послаблення потенціалу системи громадського здоров'я.	Відсутні.
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта дозволить забезпечити сталість та покращити якість надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також розширити їх зміст відповідно до поточної ситуації в умовах обмежень у зв'язку з карантинном, введення воєнного стану та розвитку телемедицини, привести термінологію та основні положення акта у відповідність до чинного законодавства України та міжнародних рекомендацій.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Діючий Порядок надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ не є актуальним відносно відповідних запитів щодо надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ.	Відсутні.

	Неналежна якість надання послуг, пов'язаних з ВІЛ, призведе до менш відповідального ставлення до власного здоров'я і, як наслідок, спричинить погіршення стану здоров'я, зниження якості життя та втрату працездатності тощо.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить використовувати актуальний Порядок надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, що покращить якість та відповідний обсяг надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також вплине на зменшення відсотку втрати отримувачів послуг з-під медичного нагляду ВІЛ.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	—	30	14	3	47
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	—	64%	30%	6%	100%

Примітка: * за даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Діючий Порядок надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ не визначає для суб'єктів господарювання, які надають відповідні послуги, чітких умов, алгоритму, структури надання послуг людям, які живуть з ВІЛ, а також не відповідає чинному законодавству України та міжнародним рекомендаціям в сфері ВІЛ.	Відсутні.*

Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта дозволить визначити чіткі умови, алгоритм, структуру, а також розшириши зміст надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, що дозволить оптимізувати роботу суб'єктів господарювання	Відсутні.*
-----------------------	---	------------

Примітка: * у 2023 році закупівля послуг здійснюється за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в рамках реалізації програми Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні (англійською мовою: «Gain momentum in reducing TB/HIV burden in Ukraine») за договором про надання гранту від 04 грудня 2020 року № 1936 (UKR-C-PHC).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	47058,5 грн*
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	47058,5 грн*

Примітка: * у 2023 році закупівля послуг здійснюється за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в рамках реалізації програми Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні (англійською мовою: «Gain momentum in reducing TB/HIV burden in Ukraine») за договором про надання гранту від 04 грудня 2020 року № 1936 (UKR-C-PHC).

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати за рахунок збереження невідповідності діючого Порядку надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ існуючій ситуації в Україні, а також запитаю отримувачів послуг, що суттєво знижує обсяг та якість надання послуг з догляду та підтримки людей, що живуть з ВІЛ та здійснення заходів відповіді на епідемію ВІЛ.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом врегулювання механізму забезпечення сталості та покращення якості надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також розширення їх змісту, відповідно до поточної ситуації в умовах військових обмежень та розвитку телемедицини, що, в свою чергу, матиме позитивний вплив на громадське здоров'я в цілому, оскільки підвищить прихильність людей, які живуть з ВІЛ до лікування, зменшить ризик втрати з-під медичного нагляду ВІЛ та підвищить ефективність лікування ВІЛ в країні.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> вигоди відсутні: відсутня можливість створити належні умови, а також	<i>Для держави:</i> відсутні	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми

	<p>відповідне правове регулювання для якісного отримання послуг, пов'язаних з ВІЛ. Створюються ризики втрати позитивної динаміки у подоланні епідемії ВІЛ та послаблення потенціалу системи громадського здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i> діючий Порядок не є актуальним відносно відповідних запитів щодо надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ. Неналежна якість надання послуг, пов'язаних з ВІЛ, призведе до менш відповідального ставлення до власного здоров'я і, як наслідок, спричинить погіршення стану здоров'я, зниження якості життя та втрату працездатності тощо.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні: діючий Порядок не визначає для суб'єктів господарювання, які надають відповідні послуги, чітких умов, алгоритму, структури надання послуг людям, які живуть з ВІЛ, а також не відповідає чинному законодавству України та міжнародним рекомендаціям в сфері ВІЛ.</p>	<p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить сталість та покращення якості надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також розширення їх змісту відповідно до поточної ситуації в умовах обмежень у зв'язку з карантинном, введення воєнного стану та розвитку телемедицини та відповідність термінології та положень акта до чинного законодавства України та міжнародних рекомендацій.</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; врегулювання механізму

	<p><i>Для громадян:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить використовувати актуальний Порядок надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, що покращить якість та відповідний обсяг надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, а також вплине на зменшення відсотку втрати отримувачів послуг з-під медичного нагляду ВІЛ.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить суб'єктам господарювання оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок визначення чітких умов, алгоритму, структури, а також розширення змісту надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ</p>	<p>забезпечення сталості та покращення якості надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ; розширення їх змісту відповідно до поточної ситуації в умовах обмежень у зв'язку з карантинном, введення воєнного стану та розвитку телемедицини</p>
--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок збереження невідповідності діючого Порядку надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ існуючій ситуації в Україні, а також запитаю отримувачів послуг, що суттєво знижує обсяг та якість надання послуг з догляду та підтримки людей, що живуть з ВІЛ та здійснення заходів відповіді на епідемію ВІЛ.</p>	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства;</p>	Зовнішні ризики відсутні.

	врегулювання механізму забезпечення сталості та покращення якості надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ; розширення їх змісту відповідно до поточної ситуації в умовах обмежень у зв'язку з карантинном, введення воєнного стану та розвитку телемедицини	
--	---	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження Порядку надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ;

визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року № 1607 «Про затвердження Порядку надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 854/33825.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта:

ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним (за результатами консультацій); 2 год. – час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання (за результатами консультацій): доведення до відома співробітників положень регуляторного акта.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок визначення чітких умов, алгоритму, структури послуг, а також розширення змісту надання послуг з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, що дозволить суттєво оптимізувати роботу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не потребує додаткових бюджетних витрат та не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу регуляторного впливу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу (М-Тест).

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується 47 суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 141 год. та 5 704,46 грн.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 121,38 грн.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання – 3 годин (1 година – ознайомлення; 2 години – організувати виконання вимог регуляторного акта).

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

2. Кількість наданих послуг з догляду та підтримки людей, які живуть з ВІЛ.

3. Відсоток людей, які живуть з ВІЛ, що не перервали антиретровірусну терапію та не були втрачені з-під нагляду протягом періоду отримання послуги.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01 січня 2025 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 року