

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**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»**

**I. Визначення проблеми**

**I. Визначення проблеми**

Проект акта розроблено відповідно до статті 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

Враховуючи необхідність забезпечення сучасного підходу до діагностики ВІЛ-інфекції проектом акта пропонується затвердити Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких 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.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 травня 2010 року № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 09 липня 2010 року за № 499/17794 (далі – наказ), затверджено Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту пропонуються послуги з добровільного консультування і тестування при зверненні по медичну допомогу в закладах охорони здоров'я незалежно від підпорядкованості та рівня надання медичної допомоги, Форму звітності № 3-ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію», Інструкцію щодо заповнення форми звітності № 3-ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію».

Наказ прийнято на виконання пункту 4 розділу II додатка до Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки, затвердженої Законом України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки», статей 1, 16 Закону України «Про державну статистику», статті 19<sup>1</sup> Закону України «Про інформацію» та з метою своєчасної діагностики ВІЛ-інфекції.

Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції,

лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки» внесено зміни до додатку до Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013, якими передбачено виключення пункту 4 розділу II. Слід зазначити, що строки виконання завдань і заходів, передбачених цією програмою завершилися у 2013 році.

Разом з тим, частиною першою статті 6 Закону передбачено, що громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу, мають право на проведення безоплатного тестування на ВІЛ відповідно до галузевих стандартів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, тестування швидкими (експрес) тестами на ВІЛ та самотестування.

Крім того, Законом не визначено поняття «дотестового консультування», що зумовлює відсутність потреби у веденні звітності про проведення дотестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію.

Тому, відповідно до положень Закону та у зв'язку із втратою чинності нормативно-правових актів на виконання яких було прийнято наказ № 388, з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я «Зведене керівництво розроблено цей проєкт акта.

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

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
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 перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту пропонуються послуги з добровільного консультування і тестування при зверненні по медичну допомогу, підлягає регулярному перегляду з метою гармонізації з міжнародними та європейськими рекомендаціями і епідеміологічним контекстом законодавства України та затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

### **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;

забезпечення сучасних підходів до діагностики ВІЛ-інфекції;  
 зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які  
 необхідно заповнювати суб'єктам господарювання;  
 зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству і не враховують сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції.
Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить привести нормативно-правові акти у відповідність до законодавства, забезпечить сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання.

#### 2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству і не враховують сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції.	Відсутні.
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта забезпечить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства, забезпечить сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу.	Відсутні.

##### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Збереження обмеженої мережі суб'єктів господарювання, які надають послуги з тестування на ВІЛ, що може призводити до пізнього звернення пацієнтів за медичними послугами.	Відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить збільшити мережу суб'єктів господарювання, які надають послуги тестування на ВІЛ, дозволить вчасно діагностувати ВІЛ-інфекцію та забезпечити своєчасне призначення безоплатного лікування, що дозволить попередити виникнення нових випадків ВІЛ-інфекції.	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	—	—	22759	88	22847
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	—	—	99 %	1 %	100%

Примітка: \* за даними дашбордів Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Невідповідність діючих нормативно-правових актів законодавству, застарілі підходи до діагностики ВІЛ-інфекції, велика кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу,	Залишаються без змін. Витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 24 грн: 6 грн – вартість друку 2-х аркушів звітної форми щокварталу (2 арк. × 3 грн.),

	збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.	24 грн – вартість друку звітних форм на рік для 1 суб'єкта господарювання 6 грн. × 4 квартали на рік).
<b>Альтернатива 2</b>	Реалізація регуляторного акта дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси, пов'язані з проведенням тестування на ВІЛ-інфекцію, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання, зменшить додаткове навантаження на суб'єктів господарювання. покращить якість послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію.	Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 121,38 грн: пов'язані з необхідністю 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) X 40,46 грн. = 40,46 грн та 2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта) X 40,46 грн. = 80,92 грн. Витрати в наступні 5 років відсутні.

Примітка: у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривні.

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	24 грн X 22 847 = 548 328 грн
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	121,38 грн X 22 847 = 2 773 168,86 грн

#### **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 діючих нормативно-правових актів законодавству, застарілих підходів до діагностики ВІЛ-інфекції, великої кількості обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; забезпечення сучасних підходів до діагностики ВІЛ-інфекції; зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні: діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству і не враховують сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції.</p> <p><i>Для громадян:</i> обмежена мережа суб'єктів господарювання, які надають послуги з тестування на ВІЛ, що може призводити до пізнього звернення пацієнтів за медичними послугами.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні: невідповідність діючих нормативно-правових актів законодавству, застарілі підходи до діагностики ВІЛ-інфекції, велика кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати на 1 суб'єкт господарювання 24 грн на рік</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства,</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i></p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у

	<p>сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу.</p> <p><i>Для громадян:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить збільшити мережу суб'єктів господарювання, які надають послуги тестування на ВІЛ, дозволить вчасно діагностувати ВІЛ-інфекцію та забезпечити своєчасне призначення безоплатного лікування, що дозволить попередити виникнення нових випадків ВІЛ-інфекції.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси, пов'язані з проведенням тестування на ВІЛ-інфекцію, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання, зменшить додаткове навантаження на суб'єктів господарювання. покращить якість</p>	<p>121,38 грн за перший рік впровадження. Витрати в наступні 5 років відсутні.</p>	<p>відповідність до законодавства; забезпечення сучасних підходів до діагностики ВІЛ-інфекції; зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.</p>
--	--	--	---



	послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію.	
<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок збереження невідповідності діючих нормативно-правових актів законодавству, застарілих підходів до діагностики ВІЛ-інфекції, великої кількості обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	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; забезпечення сучасних підходів до діагностики ВІЛ-інфекції; зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.	Зовнішні ризики відсутні.

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

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

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;

визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 травня 2010 року № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 липня 2010 року за № 499/17794.

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, пов'язані з проведенням тестування на ВІЛ-інфекцію, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, зменшить додаткове навантаження на суб'єкти господарювання, покращить якість послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію, 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 великого і середнього підприємництва не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку до цього Акта 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 регуляторним 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 22 847 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 68 541 год. та 2 773 168,86 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](http://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 осіб, які пройшли тестування на ВІЛ за кодом 113 (особи, які мають захворювання, симптоми та синдроми, при яких пропонуються послуги з консультування і тестування при зверненні за медичною допомогою в закладах охорони здоров'я).

3. Показник інфікованості ВІЛ (результативність), що відображає відсоток осіб, у яких встановлено ВІЛ-позитивний статус при проведенні підтверджувальних (верифікаційних) досліджень серед осіб, які були обстежені при скринінгових дослідженнях методами серологічної діагностики (ІФА, ШТ), за окремими кодами (причинами) обстеження.

## **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