

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) «Покласти край туберкульозу» боротьби, що має на меті припинення глобальної епідемії туберкульозу до 2035 року – була ініційована ВООЗ у 2014 році та активно впроваджується в країнах Європейського регіону ВООЗ згідно Плану дій проти туберкульозу на 2016–2020 роки, в тому числі в Україні відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року (далі – Державна стратегія), схваленої розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р. Протягом останнього десятиліття в Європейському регіоні ВООЗ спостерігались найшвидші темпи зниження захворюваності на туберкульоз (близько 5% на рік) та смертності від туберкульозу (близько 10% на рік) у світі. Тим не менше, туберкульоз все ще представляє серйозну загрозу для громадського здоров'я, незважаючи на значний вплив зусиль держав-членів, ВООЗ та партнерів.

Для досягнення амбіційної цілі ліквідації туберкульозу до 2035 року, існує гостра необхідність розгортання стратегій для інтенсифікації виявлення випадків туберкульозу серед людей із захворюванням на туберкульоз. Однією з таких стратегій є систематичне обстеження на туберкульоз серед груп високого ризику та вразливих верств населення. Відповідно до цілей Стратегії країнам слід досягти щонайменше 90% охоплення систематичним скринінгом на туберкульоз осіб із визначених груп ризику.

Політичною декларацією засідання високого рівня Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй по боротьбі з туберкульозом від 10 жовтня 2018 року на період до 2022 року визначено зобов'язання урядів країн забезпечити діагностикою та лікуванням понад 40 млн осіб із захворюванням на туберкульоз – цілі були побудовані в рамках флагманської ініціативи ВООЗ «Знайти. Вилікувати. Всіх. Покласти край туберкульозу».

Так, зокрема, стратегічна ціль для України розрахована міжнародним партнерством «Зупинити туберкульоз» (Stop TB Partnership) на період 2020-2022рр. складає 135 100 осіб, які мають бути своєчасно виявлені та скеровані на лікування.

В той же час, за розрахунковими даними ВООЗ в Україні щороку недовиявляється близько 20-24% випадків туберкульозу. Вплив супутньої

пандемії, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 посилив кризу недовиявлення туберкульозу в Україні.

Для пом'якшення наслідків пандемії, спричиненої коронавірусом SARSCoV-2, серед іншого важливо активізувати зусилля, спрямовані на профілактику, ранню діагностику та своєчасний початок лікування туберкульозу.

Відповідно до Державної стратегії заходи з реалізації державних стратегічних цілей у сфері протидії туберкульозу вимагають швидкого безперервного вдосконалення нормативно-правової бази, в тому числі щодо гармонізації із законодавством Європейського Союзу та оперативного впровадження керівництв ВООЗ.

Консолідованим керівництвом ВООЗ з туберкульозу «Модуль 1: Профілактика. Профілактичне лікування туберкульозу» від 2020 року та «Модуль 2: Модуль Скринінг. Систематичний скринінг на туберкульоз» від 2021 року представлено нові факти та критичні кроки в програмному управлінні, які слідують за каскадом профілактики та догляду за туберкульозом.

Забезпечення ефективності та сталості цих послуг на рівні держави вимагає комплексного програмного підходу та реалізації всебічного пакету заходів.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» програма медичних гарантій (далі – ПМГ) визначає перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ в 2021 році за напрямом «Первинна медична допомога» передбачено, що надавачі первинної медичної допомоги, в тому числі, мають здійснювати профілактику, діагностику та раннє виявлення соціально-небезпечних хвороб, зокрема, туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції та забезпечувати взаємодію з лікарем-фтизіатром щодо діагностики та лікування пацієнтів із туберкульозом.

Пакетом ПМГ на 2021 рік за напрямом «Медична допомога дорослим та дітям в амбулаторних умовах (профілактика, спостереження, діагностика, лікування та медична реабілітація)» передбачено, що надавачі вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) амбулаторної медичної допомоги мають забезпечувати проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень (відповідно до напрямку надання медичної допомоги закладом та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я), зокрема, за напрямом діагностики туберкульозу: молекулярно-генетичні, гістологічні дослідження, рентгенологічні дослідження, бронхоскопія тощо, а також здійснюють діагностику і лікування латентної туберкульозної інфекції, а також

виявлення та обстеження контактних щодо туберкульозу осіб за умов наявності відповідних умов у закладі.

Пакетом 23 ПМГ на 2021 рік – «Діагностика та лікування дорослих та дітей із туберкульозом» передбачено, що регіональні протитуберкульозні заклади/фтизіопульмонологічні центри забезпечують проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень для підтвердження діагнозу туберкульозу, а також здійснюють координацію заходів з профілактики та виявлення туберкульозу на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

В той же час наразі в Україні відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Систематичний скринінг на туберкульоз представляє собою систему активного виявлення людей, які належать до групи ризику захворювання на туберкульоз, у заздалегідь визначеній цільовій групі, яка в сфері громадського здоров'я спрямована на поліпшення епідеміологічної ситуації з туберкульозу за рахунок збільшення показника виявлення активних випадків захворювання, зниження загальної поширеності туберкульозу, зменшення передачі інфекції та профілактики нових випадків і рецидивів захворювання та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я. На рівні окремої особи систематичний скринінг на туберкульоз спрямований на розширення доступу до лікування або профілактичної допомоги, скорочення затримок в діагностиці, покращення результатів лікування та зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат.

Існуюча система виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції не дає очікуваних результатів щодо повноти та своєчасності виявлення випадків захворювання у відповідності з міжнародними підходами.

Для забезпечення ефективності та сталості заходів із систематичного скринінгу на ТБ в поточних умовах медичної реформи вкрай важливо визначити ролі та відповідальність надавачів медичних послуг залежно від рівня надання медичної допомоги.

Показники існування та масштаби проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Оціночна захворюваність (дані ВООЗ)	Джерело даних
Кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані за 2020 рік на	Випадок (нові+ рецидиви)	17 593	34 000	звітна форма № 060-1/о затверджена наказом МОЗ

території України			України від 2 вересня 2009 № 657
-------------------	--	--	----------------------------------

Затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції дозволить покращити ефективність заходів щодо систематичного скринінгу на туберкульоз серед груп ризику розвитку туберкульозу на всіх рівнях надання медичної допомоги.

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Застосування регуляторної процедури не має альтернативи, організація та проведення заходів із систематичного скринінгу на туберкульоз серед осіб, які відносяться до груп підвищеного ризику захворювання на туберкульоз є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами питання систематичного скринінгу на туберкульоз не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги, який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Діючи регуляторні акти, що охоплюють деякі питання організації виявлення випадків туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, зокрема, наказ МОЗ від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215 (далі – Інструкція про періодичність рентгенівських обстежень), Інструкція про застосування туберкулінових проб, затверджена наказом МОЗ від 29 липня 1996 року № 233, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (далі – Інструкція про застосування туберкулінових проб) та Порядок проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на туберкульоз, затверджений наказом МОЗ від 15.05.2014 № 327 «Про виявлення осіб, хворих на

туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 червня 2014р. за № 576/25353 є морально застарілими, не відповідають засадам доказової медицини та сучасним рекомендаціям ВООЗ з використання скринінгових інструментів для виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції та серед іншого орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована, а також не відповідають Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.

Визнання такими, що втратили чинність, Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень, Інструкції про застосування туберкулінових проб та Порядку проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на туберкульоз сприятиме приведення вимог вітчизняного законодавства у відповідність до сучасних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та гармонізації із законодавством Європейського Союзу, а також зменшенню надмірного нормативного регулювання у сфері протидії захворювання на туберкульоз.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

виконання заходів Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;

визначення чіткого Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією, який є нормативно-правовим актом, що має на меті визначити чіткий порядок здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я під час здійснення активного та/або пасивного виявлення захворювання на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення;

уніфікація підходів до скринінгу і виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ, Стандартами охорони здоров'я при туберкульозі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 жовтня 2021 № 2161.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час – не приймати наказ «Про затвердження Порядку з організації	Цей спосіб є недоцільним, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії

виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»	туберкульозу, засад громадського здоров'я та виконання цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією»	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги особам із груп ризику захворювання на туберкульоз та латентну туберкульозну інфекцію. Забезпечить порядку дій при здійсненні систематичного скринінгу на туберкульоз, визначить функції закладів охорони здоров'я залежно від рівня надання медичної допомоги при проведенні активного та/або пасивного виявлення туберкульозу, що відповідатиме існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я. Уніфікує підходи до скринінгу і виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ, Стандартами охорони здоров'я при туберкульозі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 жовтня 2021 № 2161.
Альтернатива 3. Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я щодо впорядкування заходів з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією	Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Функції з систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання	Охоплення масовою туберкулінодіagnostикою серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень дітей у віці від 15 років із повторним обстеженням школярів перед закінченням школи (незалежно від приналежності до груп ризику) є дороговартісним втручанням, що завдає більше шкоди, ніж користі через виявлення більшої кількості хибно-позитивних випадків туберкульозу, ніж істинно-позитивних
Альтернатива 2	- Чіткий розподіл повноважень між основними зацікавленими сторонами процесу систематичного скринінгу на туберкульоз – надавачами медичних послуг на рівні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; - Надасть можливість досягнути глобальних цілей Стратегії ВООЗ «Покласти край	Відсутні Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджету, оскільки функції проведення систематичного скринінгу на туберкульоз та пасивного виявлення захворювання при зверненні за медичною допомогою вже виконуються закладами охорони здоров'я та передбачені їх функціями та програмою медичних гарантій.

	туберкульозу» -Дозволить зменшити тягар туберкульозу інфекції шляхом ефективної організації раннього виявлення захворювання та осіб, які можуть отримати користь від профілактичного лікування туберкульозу	
Альтернатива 3	Відсутні	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Збереження здоров'я та покращення якості життя	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних особи-підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	14,81%	25,93%	59,26%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Функції з систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання	Охоплення масовою туберкулінодіagnostикою серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень дітей у віці від 15 років із повторним обстеженням школярів перед закінченням школи (незалежно від приналежності до груп ризику) є дороговартісним втручанням, що завдає більше шкоди, ніж користі через виявлення більшої кількості хибно-позитивних випадків туберкульозу, ніж істинно-позитивних
Альтернатива 2	Сприятиме зменшенню рівнів захворювання на туберкульоз Дозволить забезпечити раннє виявлення осіб із захворюванням на туберкульоз Сприятиме зменшенню рівнів інвалідності та смертності серед осіб із захворюванням на туберкульоз	Призведе до зменшення витрат на закупівлю протитуберкульозних препаратів. Сприятиме зменшенню виплат за тимчасову втрату працездатності, витрат на стаціонарне лікування, закупівлю лікарських засобів та витратних матеріалів для симптоматичного та патогенетичного лікування, застосування дороговартісних діагностичних досліджень та лікарських втручань. Зменшить витрати на соціальну підтримку та реабілітацію осіб із захворюванням на туберкульоз, сприятиме відновленню працездатності осіб працездатного віку
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати залишаться на існуючому рівні

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та	Сума витрат, гривень
--------------------	----------------------

альтернативи	
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0
Альтернатива 3	0

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	2	Залишення ситуації без змін сприятиме збереженню щорічного недовиявлення близько 20-24% випадків туберкульозу відносно оціночної кількості випадків, що, в свою чергу, сприяє подальшому розповсюдженню хвороби на території країни, а також за її межами за рахунок міграції населення та контактів. Внаслідок пізнього виявлення захворювання пацієнти не отримуватимуть своєчасно доступ до життєво-необхідного лікування, а отже значно погіршуватиметься якість та тривалість їхнього життя. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (зазначена проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо визначення чіткого порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		туберкульозною інфекцією на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я під час здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз в поточних умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
Альтернатива 3	1	Вирішення питання організації систематичного скринінгу за туберкульозом, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлені цілі. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: Часткове забезпечення ефективної системи систематичного скринінгу на туберкульоз за участю надавачів	Держава: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Суб'єкти	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей

	первинної, вторинної, третинної медичної допомоги Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через відсутність визначених нормативно-правовим актом функцій систематичного скринінгу на туберкульоз	господарювання: Відсутні Громадяни: відсутні	
Альтернатива 2	Держава: Забезпечення ефективної системи систематичного скринінгу на туберкульоз за участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги Зменшення тягаря ТБ інфекції шляхом належної організації заходів з раннього виявлення захворювання	Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: Відсутні	Альтернатива 2 повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей

	Зменшення рівнів інвалідності та смертності серед осіб із захворюванням на туберкульоз Громадяни: збереження та покращення якості життя Суб'єкти господарювання: наявність чіткого порядку дій та переліку функцій, направлених на раннє виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції		
Альтернатива 3	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не сприяє вирішенню існуючої проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме	Відсутні

	досягненню цілей державного регулювання та формування ефективних заходів у сфері протидії туберкульозу. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження системи систематичного скринінгу за туберкульозом	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 3	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», яким:

затвердити Порядок з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією;

визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215;

визнати таким, що втратив чинність, Інструкція про застосування туберкулінових проб, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 1996 року № 233, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (із змінами, внесеними згідно з

наказами Міністерства охорони здоров'я № 499 від 28.10.2003; № 254 від 17.05.2008; № 287 від 30.04.2009).

Прийняття акта надасть можливість забезпечити належний рівень організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки туберкульозу.

Наказ визначить механізм здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз та встановить перелік та розмежування функцій закладів охорони здоров'я залежно від рівня надання медичної допомоги.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» з Державною регуляторною службою України;

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ України та провести громадське обговорення проєкту наказу «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»;

3) провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-тест) додається.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії туберкульозу.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається (додаток 1).

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 2).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Розроблений регуляторний акт буде діяти протягом 3 років, до моменту чергового перегляду Стандартів охорони здоров'я при туберкульозі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів на яких поширюється дія акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності, що надають медичну допомогу особам із груп ризику на туберкульоз, а також фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, інших закладів охорони здоров'я пов'язаних з наданням первинної медичної допомоги. Розрахунково їх кількість складає 27 000 одиниць (кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків наведена за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 28.08.202р. щодо кількості ліцензіатів). Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта

може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

3. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб - сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

4. Збільшення кількості випадків туберкульозу, що зареєстровані на території України (нові та рецидиви).

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень	0,00	0,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0,00	0,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	4000
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0,00	0,00

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом травня 2021 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 12 годин 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 годин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 23000,

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 40,7%.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривень.

Джерело отримання інформації <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я (<https://nszu.gov.ua/ukladenidogovori>).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн =433,32 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	433,32 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i>	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 36,11 грн. X 1 = 505,54	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	505,54 грн

	оціночна кількість внутрішніх процедур	грн		
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11</i> <i>+ 12 + 13)</i>	938,86 грн	-	938,86 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	21593780,00	-	21593780,00

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро- підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування процесу регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	21593780,00	21593780,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	21593780,00	21593780,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	21593780,00	21593780,00

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.