

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я
України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері
протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»

1. Визначення проблеми

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я № 864 від 08 травня 2018 року), що регламентує моніторинг лікування ВІЛ-інфікованих осіб, не переглядався протягом 3 років і не відповідає ні останнім міжнародним рекомендаціям, ні реаліям сьогодення, а саме поетапному переходу від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів.

Проєкт наказу розроблено з метою гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм.

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

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу відповідно до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки форми первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб підлягають регулярному перегляду з метою гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та епідеміологічного контексту законодавства України.

II. Цілі державного регулювання

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

поетапний перехід від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів;

реалізація Державної стратегії протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;

приведення у відповідність наказів Міністерства охорони здоров'я України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Форми первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я № 864 від 08 травня 2018 року)
Альтернатива 2	Внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення» та внесення змін до інших нормативно-правових актів передбачає удосконалення та гармонізацію діючих паперових облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами для поетапного переходу до структурованих електронних медичних записів, а саме: 4 облікові форми виключаються з метою поетапного переходу від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів, забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я, зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання у тому числі суб'єктів малого підприємництва, а 2 облікові форми

Вид альтернативи	Опис альтернативи
	потребують змін у зв'язку із гармонізацією з міжнародними та європейськими нормативними документами.
Альтернатива 3	Відміна державного регулювання, шляхом визнання таким, що втратив чинність. Відміна наказу призведе до ризиків втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо
Альтернатива 2	Удосконалення та гармонізація діючих паперових облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами для поетапного переходу до структурованих електронних медичних записів; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання у тому числі суб'єктів малого підприємництва	Не потребує додаткового фінансування з державного та місцевих бюджетів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 3	Відсутні	Не несе за собою фінансових витрат. Витрати пов'язані з ризиками втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Зменшення бюрократичного навантаження на пацієнтів; Захист даних щодо питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Відсутні.
Альтернатива 3	Відсутні.	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	0	378	4464	646	5489
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	6,9 %	81.33%	11.77%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати, пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та часом на їх заповнення.
Альтернатива 2	забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на заклади охорони здоров'я.	Зменшення існуючих витрат закладів охорони здоров'я на виготовлення форм первинної облікової документації на 50%.
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Витрати будуть пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку форм первинної облікової документації та часом на її заповнення.
Альтернатива 2	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	--

Альтернатива 3	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Проблема продовжує існувати. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	4	Проблема буде вирішена.
Альтернатива 3 Відміна державного регулювання	1	Відсутність державного регулювання з питань контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної	Для держави: відсутні.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб. Для громадян: Зменшення бюрократичного навантаження на пацієнтів; захист даних щодо питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного	Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	забезпечення досягнення цілей щодо: гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері моніторингу лікування ВІЛ-

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.		інфікованих осіб.
Альтернатива 1	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні.	Для держави: додаткові витрати на форми первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо. Для громадян: можливі додаткові витрати на забезпечення	Запровадження Альтернативи 1 не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	паперовими формами первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та необхідність їх транспортування за місцем затребування. Для суб'єктів господарювання: витрати будуть пов'язані зі збільшенням коштів, передбачених на папір для друку форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та часом на їх заповнення.	
Альтернатива 3	Для держави: відсутні.	Для держави: Відсутні необхідні запобіжники застосування механізмів моніторингу	Відсутність державного регулювання з питань надання медичної допомоги у

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	лікування ВІЛ-інфікованих осіб. Відсутність уніфікованих підходів до їх здійснення. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	сфері протидії ВІЛ-інфекції на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає законодавству України.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: 1) гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм;	Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії ВІЛ-інфекції у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів.

	2) виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції; 3) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; 4) забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; 5) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.	
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання у сфері протидії ВІЛ-інфекції, а саме: 1) не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ та Європейського плану дій з профілактики та контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом на 2016 – 2021 роки; 2) не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.

	інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року.	
Альтернатива 3	Непрогнозовані тенденції розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні	Вкрай негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт Наказу.

V. Механізми та заходи, що забезпечать розв’язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», яким:

- 1) Внесення змін до проєкту акта:
 - а) скасувати наступні первинні форми облікової документації та звітності:
 - Форму первинної облікової документації № 030-5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою» та інструкцію щодо її заповнення;
 - Форму первинної облікової документації № 510-3/о «Журнал реєстрації пацієнтів, які перебувають на антиретровірусній терапії у закладі охорони здоров’я» та інструкцію щодо її заповнення;
 - Форму звітності № 57 (місячна) «Звіт про дорослих та дітей, які розпочали антиретровірусну терапію у когорті та лікуються 6, 12, 24, 36 ... місяців, за ____ місяць 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення;
 - Згоду на обробку персональних даних;

б) внести зміни до форм первинної облікової документації:

- до Форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» та інструкції щодо її заповнення;
- до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року»;
- до Форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік» та інструкції щодо її заповнення;

2) Внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у зв'язку із змінами до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення»:

- а) до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787;
- б) до Стандартів акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418.

3) Привести у відповідність накази Міністерства охорони здоров'я України.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Провести погодження регуляторного акта з уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною

службою України, Міністерством економіки України, Національною академією медичних наук України, Державною службою статистики України, Національною службою здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України та провести державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України.

3. Провести цифрову експертизу в Міністерстві цифрової трансформації України.

4. Забезпечити організацію методичної підтримки для впровадження в закладах регуляторного акта шляхом проведення семінарів, навчальних візитів, підготовки методичних матеріалів тощо.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення».

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

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні витрати на придбання або виготовлення бланків форм первинної облікової документації.

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 ВІЛ-інфекції/СНІДу. Міжнародні організації надають значну фінансову та технічну підтримку для забезпечення формування стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року.

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, наведений у Додатку 1 до Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають постійний характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Індикатор	Цільове значення 2020 року	Цільове значення 2025 року	Цільове значення 2030 року
Зниження рівня смертності від хвороб, зумовлених СНІДом, на 100 000 населення, від показника смертності за підсумками 2015 року, %	20	50	90
Відсоток осіб, що знають про свій ВІЛ-статус, від оціночної кількості ЛЖВ, %	80	90	95
Відсоток ЛЖВ, що отримують АРТ, від осіб, що знають про свій ВІЛ-статус, %	80	90	95
Відсоток ЛЖВ на АРТ, у яких досягнуто вірусної супресії, від осіб, що отримують АРТ, %	93	94	95
Частота передачі ВІЛ від матері до дитини, %	≤ 2	≤ 2	≤ 2

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

3. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія регуляторного акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності, що надають медичну допомогу та надають послуги із тестування на ВІЛ-інфекцію, 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 медичної допомоги.

Розрахунково їх кількість складає 5 489 одиниці (за даними Національної служби здоров'я України).

Відповідно до чинних документів, часу на ознайомлення для медичних працівників закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу та надають послуги із тестування на ВІЛ-інфекцію не потрібно. Після набрання чинності проєкту акта буде скорочено час на заповнення облікової документації.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проєкту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватись один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Виконавець заходів із відстеження – Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

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

Поряд- ковий 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

Поряд- ковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
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	379	379
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