

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження форм первинної облікової документації і форм
звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції
щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»**

I. Визначення проблеми

В Україні на даний час діє застаріла система обліку та звітності з питань туберкульозу (далі - ТБ). Вказана система не враховує реформу системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбувається зокрема, на виконання Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 № 1414-р, а також сучасні міжнародні підходи до обліку випадків ТБ. На даний час надавачі медичних послуг, пов'язаних з ТБ, формують звітну документацію в паперовій формі, що, у свою чергу, значно уповільнює процес отримання статистичних даних на різних рівнях (регіональному, національному) та гальмує впровадження нових заходів, спрямованих на подолання ТБ в Україні.

Протягом останніх років в Україні були впроваджені нові підходи до методів діагностики ТБ, визначення випадків ТБ та їх класифікації, а також результатів лікування ТБ. Форми первинної облікової документації та звітності з ТБ, які застосовуються на даний час, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України від 08 липня 2004 № 346 «Про затвердження галузевої статистичної звітної форми №33-здоров «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення»; від 09 червня 2005 № 261 «Про затвердження форми звітності № 8 «Звіт про захворювання на активний туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.06.2005 за №695/10975»; від 13 вересня 2006 № 624 «Про затвердження щоквартальної Форми звітності № 33 – коротка «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення»; від 02 вересня 2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 за № 1069/17085; від 07 березня 2013 № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 за № 465/22997. Зазначені вище нормативно-правові акти були прийняті до початку впровадження реформи системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, а отже потребують приведення їх у відповідність до міжнародних вимог.

Враховуючи вищезазначене, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Критеріїв класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування,

кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу» (далі – проект акта).

Збір чітких та повних даних щодо випадків ТБ, їх реєстрації та обліку є вкрай важливою складовою комплексу заходів, направлених на боротьбу з ТБ, оскільки він спрямований і на розробку обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, що забезпечать в подальшому можливість прогнозувати епідемічну ситуацію, а також прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система реєстрації та обліку випадків ТБ не дає очікуваних результатів щодо повноти реєстрації випадків, в тому числі й у відповідності до міжнародних підходів.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації форм первинної обліково-звітної документації та звітності з ТБ.

Показники існування та масштабу проблеми (обсяг даних, збір яких здійснюється на основі форм первинної облікової документації, що потребують оновлення)

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
кількість зареєстрованих випадків ТБ на території України за рік	випадок	до 20 тисяч	Форма звітності № 4 «Звіт про загальну кількість випадків ТБ I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07 (квартальна)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 № 657.

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 питання, що становлять проблематику, не стосуються механізмів стихійного регулювання ціни, темпів і пропорцій суспільного виробництва.

Чинні нормативно-правові акти, які регулюють відповідне питання, потребують оновлення та актуалізації, а отже, за їх допомогою проблема не може бути вирішена.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта має на меті удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань ТБ в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форми власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу особам з ТБ, шляхом затвердження нових актуальних обліково-звітних форм з ТБ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Викладення нових вимог до обліку та звітності з ТБ у листах Міністерства охорони здоров'я України та направлення їх надавачам медичних послуг, пов'язаних з ТБ.	Така альтернатива вирішення проблеми не матиме належної реалізації, оскільки чинні вимоги до обліку та звітності з ТБ викладені в наказах Міністерства охорони здоров'я України, які є нормативно-правовими актами.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта, який затверджує актуальні форми первинної облікової документації та звітності з ТБ.	Ця альтернатива забезпечить ведення обліку випадків ТБ та формування звітності із застосуванням актуалізованих та узгоджених із сучасною міжнародною практикою форм первинної облікової інформації та звітності.
Альтернатива 3. Збереження існуючої ситуації.	Обрання цієї альтернативи не забезпечить виконання зазначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу цілей державного регулювання через те, що чинні форми первинної облікової документації та звітності з ТБ є застарілими, оскільки вони затверджені до

	трансформації системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбулася в рамках відповідної реформи.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Єдиним варіантом реалізації даного механізму є здійснення обліку та формування звітності з ТБ згідно документації, затвердженої наказами Міністерства охорони здоров'я України; Вказане призведе до додаткового необґрунтованого навантаження на надавачів медичних послуг.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта дозволить актуалізувати форми первинної облікової документації щодо обліку випадків ТБ та звітності з ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів, оскільки передача інформації, реєстрація та облік випадків ТБ вже здійснюється надавачами медичних послуг, пов'язаних з ТБ.
Альтернатива 3.	Відсутні	Застаріла система обліку та звітності з ТБ не спроможна забезпечити збір відповідної інформації на належному рівні та вчасний обмін нею. В

		свою чергу, зазначене негативно впливає на здійснення контролю за розповсюдженням ТБ, не дає можливості вчасно розробляти та впроваджувати заходи, спрямовані на боротьбу з ТБ.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Державне регулювання розповсюджується на всіх хто здійснює діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

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.	Відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованого проєкта нормативно-правового акта актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку випадків ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні.	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог, – 807,22 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 807,22 грн.

Альтернатива 3.	Відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
-----------------	-----------	---

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	14144400 грн
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні

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	Впровадження додаткових вимог до обліку та звітності з ТБ шляхом викладення їх у листах Міністерства охорони здоров'я України не може гарантувати досягнення поставлених цілей, але стовідсотково призведе до додаткового навантаження на надавачів медичних послуг, пов'язаних з ТБ, що полягатимуть у веденні декількох видів документації.
Альтернатива 2.	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного

		регулювання щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
Альтернатива 3.	1	Неприйняття акта призведе до неможливості здійснення заходів щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	Держава: Підвищення ефективної системи обліку та звітності з ТБ. Суб'єкти господарювання: Наявність обліково-звітних форм, які відповідають міжнародним вимогам та враховують зміни, що відбулися у системі протитуберкульозної медичної допомоги.	Держава: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається. Суб'єкти господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 807,22 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення поставлених цілей.

		підприємництва - 807,22 грн.	
Альтернатива 1.	Держава: Часткове забезпечення ефективності системи обліку та звітності з питань ТБ в ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику ТБ та надають лікувально-профілактичну допомогу особам з ТБ. Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через незатвердження нормативно-правовим актом обліково-звітних форм, які відповідають міжнародним вимогам.	Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається. Суб'єкти господарювання: Відсутні.	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 3.	Держава: Відсутні. Суб'єкти господарювання: Відсутні.	Держава: Застаріла система обліку та звітності з ТБ не забезпечить якісного обліку та формування звітності з ТБ, що приведе до відсутності вірної статистики з ТБ. В свою чергу, це може сприяти неконтрольованому	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення поставлених цілей.

		розповсюдженню ТБ.	
		Суб'єкти господарювання: Відсутні.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2.	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей удосконалення системи обліку та звітності ТБ.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1.	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має закріплених у нормативно-правових актах підстав для досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу регуляторного впливу.	Існують ризики невиконання листів Міністерства охорони здоров'я України, оскільки вони не є нормативно-правовими актами.
Альтернатива 3.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми,	Відсутні.

	зазначені у Розділі 1 Аналізу регуляторного впливу.	
--	---	--

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

Прийняття проєкту акта надасть можливість удосконалити і привести у відповідність до міжнародних стандартів та узгодити з реаліями сьогодення систему обліку та звітності з питань ТБ. Крім того, після прийняття проєкту акта, звітність формуватиметься в електронній формі із застосуванням інструментів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», що значно спростить як процес формування відповідних звітів, так і порядок обміну інформацією між зацікавленими суб'єктами.

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

Для впровадження цього проєкту акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

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

Проєктом акта також передбачені заходи, спрямовані на його впровадження: відтермінування строку набрання чинності актом після його прийняття, протягом якого надавачі медичних послуг будуть забезпечені зразками облікових форм, форм звітності, матимуть змогу ознайомитись з інструкціями щодо заповнення відповідних форм, а також, при виникненні потреби, зможуть отримати інформаційно-технічну допомогу із їх впровадження, яку надаватиме Державна установа «Центр громадського здоров'я 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

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.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований строк дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого строку дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта не може бути обмежений заздалегідь визначеним проміжком часу. У разі виникнення обґрунтованої необхідності до акту будуть внесені відповідні зміни.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілей державного регулювання, задля якого пропонується прийняття акта, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період часу:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від поточної зміни кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.		
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання	грн.	-	-	-	-

	та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта					
6	Час, що витратиться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	2,5	2	0,5	0,5
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта	%	0	50	80	100
8	кількість випадків ТБ, що зареєстровані на території України	випадок	20000	21000	23000	27000

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – медичні працівники, які безпосередньо надають медичну допомогу, пов'язану з ТБ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2024 року