

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблений з метою підвищення ефективності заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, інфекційної безпеки та протидії поширенню збудників з антимікробною резистентністю.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання абзацу двадцять шостого підпункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», підпунктів 6, 8, 11 пункту 1, підпункту 2 пункту 2, підпункту 3 пункту 7, пункту 8 операційного плану реалізації Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів період до 2030 року на 2024 – 2026 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265 (далі – Операційний план).

Проєктом акта вносяться зміни з метою:

- 1) уніфікації вимог щодо кратності проходження обов'язкового психіатричного огляду;
- 2) включення до персонального складу фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу в стаціонарних умовах, клінічного фармацевта відділу з інфекційного контролю;
- 3) приведення у відповідність критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, до визначень, передбачених Рішенням Комісії від 19 березня 2002 року, яким встановлюється визначення випадків інфекційних захворювань для подання звітів до мережі Співтовариства згідно з Рішенням № 2119/ЄС Європейського Парламенту та Ради;
- 4) удосконалення вимог щодо безпеки ін'єкцій та оновлення вимог до засобів індивідуального захисту;
- 5) уніфікації вимог до розміщення та безпеки використання ультрафіолетових бактерицидних опромінювачів;
- 6) удосконалення системи самооцінки впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу;
- 7) визначення функцій центрів контролю та профілактики хвороб в сферах впровадження заходів з впровадження покращення гігієни рук та адміністрування антимікробних препаратів;
- 8) розширення переліку антибактеріальних лікарських засобів, які підлягають моніторингу;
- 9) визначення складу та функцій відділів з інфекційного контролю головної експертної установи в сфері громадського здоров'я і центрів контролю та

профілактики хвороб.

Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити епідеміологічний нагляд за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними збудниками з протимікробною резистентністю, систему профілактики інфекцій та інфекційного контролю, включно з адмініструванням протимікробних лікарських засобів. Крім того, проєкт акту дозволить покращити організацію роботи відділів з інфекційного контролю, спростить підходи до формування фармакотерапевтичних комісій та підвищить безпеку медичних працівників при проведенні ін'єкцій.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта затверджуються зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я, з метою приведення у відповідність до вимог законодавства з профілактики інфекцій, інфекційного контролю та протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю. Зміни вносяться до:

1) Переліку необхідних обстежень лікарів-спеціалістів, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов'язкових медичних оглядів, та періодичність їхнього проведення, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2023 року № 1925), зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2023 року за № 2013/41069, з метою приведення його у відповідність до Переліку категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров'я підлягають періодичному психіатричному огляду, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2024 року № 139, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 лютого 2024 року за № 235/41580;

2) Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019, з метою приведення у відповідність назви професії фармацевта до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (випуску 78 «Охорона здоров'я»), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

3) Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1009/17025, з метою включення до персонального складу фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу в стаціонарних умовах, клінічного фармацевта відділу з інфекційного контролю;

4) Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509, з метою

приведення у відповідність критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, до критеріїв Європейського Союзу;

5) Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393, з метою удосконалення вимог щодо безпеки ін'єкцій та оновлення вимог до засобів індивідуального захисту;

6) Санітарно-протиепідемічних правил і норм використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 882, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 липня 2021 року за № 978/36600, з метою приведення їх у відповідність до Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2019 року за № 408/33379;

7) Порядку впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1320/36942, з метою удосконалення системи самооцінки впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу;

8) Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1321/36943, з метою приведення у відповідність його положень до положень Закону України «Про систему громадського здоров'я»;

9) Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1322/36944, з метою приведення у відповідність її положень до положень Закону України «Про систему громадського здоров'я», Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (випуску 78 «Охорона здоров'я»), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117, а також розширення переліку антибактеріальних лікарських засобів, які підлягають моніторингу;

10) Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи/закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від

03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1323/36945, з метою приведення у відповідність його положень до положень Закону України «Про систему громадського здоров'я».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про подолання туберкульозу в Україні»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про охорону праці»;

Закон України «Основи законодавства про охорону здоров'я»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій, проведених відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 84, ст. 2945).

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

Проєкт акта потребує погодження із спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством оборони України, Міністерством освіти і науки України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством розвитку громад та територій України, Міністерством молоді та спорту України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції (довідка щодо відповідності зобов'язанням України у

сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) додається).

Проект акта не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акту матиме позитивний вплив на заклади охорони здоров'я незалежно від їхньої організаційно-правової форми, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ЗОЗ) та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП).

Проект акту не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Зниження рівня захворюваності на інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з протимікробною резистентністю.
Населення	Позитивний	Зниження ризиків інфікування під час отримання медичної послуги.
ЗОЗ та ФОП	Позитивний	Зменшення ризиків інфікування пацієнтів і медичних працівників під час отримання і надання медичних послуг (відповідно).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026р.