

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Протягом останніх п'яти років в усьому світі відзначається посилення тягаря інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги (далі – ППНМД), більшість з яких спричинені мікроорганізмами з АМР. Щороку в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають стаціонарну медичну допомогу, та закладах довготривалого догляду на території Європейського Союзу та Європейського економічного простору фіксують до 8,9 мільйонів ППНМД, що спричиняють майже вдвічі більшу кількість втрачених через інвалідність років життя, аніж усі інші 32 найпоширеніші інфекційні захворювання разом узяті.

Найчастішими причинами виникнення ППНМД і поширення збудників з АМР в ЗОЗ є низька якість медичної допомоги, недотримання в ЗОЗ вимог до медичної інфраструктури, відсутність або недосконалість системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю (далі – ППК). Зокрема, основними критичними прогалинами в системі ППК Всесвітня організація охорони здоров'я визначає: неналежне дотримання асептичних технік під час проведення медичних процедур і маніпуляцій, забруднення медичного обладнання та витратних матеріалів, неякісне прибирання приміщень, відсутність кваліфікованих спеціалістів / фахівців з ППК, відсутність навчання і підготовки працівників ЗОЗ з ППК (в тому числі на робочому місці), переповненість ліжок, дефіцит кадрів та обмежені інфраструктурні можливості ЗОЗ для ізоляції пацієнтів з інфекційними хворобами.

Відповідно до даних наукових досліджень, впровадження доказових підходів з ППК демонструють ефективність у запобіганні 35–70% ППНМД. Найбільш економічно вигідними утручаннями, спрямованими на зниження рівня поширеності АМР є заходи з покращення гігієни, насамперед – гігієни рук, та раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів. Такі заходи можуть запобігти трьом із чотирьох пов'язаних з ППНМД смертей.

Пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19) продемонструвала наскільки важливим є ППК для забезпечення основних послуг охорони здоров'я та гарантування безпеки пацієнтів і медичних працівників. Так, за результатами декількох досліджень, інфікування серед медичних працівників під час «першої хвилі» пандемії склало близько 10%, «другої хвилі» – близько 5%, і до кінця 2020 року становило не більше 2,5%. Отримані дані свідчать про те, що покращення рівня реалізації заходів ППК після початкового поширення вірусу, ймовірно, сприяло зменшенню його впливу на медичних працівників.

Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» розроблено Міністерством охорони

здоров'я України з метою удосконалення епідеміологічного нагляду за ІПНМД, в тому числі викликаними збудниками з протимікробною резистентністю, системи ПШК, 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.

Основна мета проєкту наказу – підвищення ефективності заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, інфекційної безпеки та протидії поширенню збудників з антимікробною резистентністю.

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинне законодавство містить суперечливі положення.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є підвищення ефективності заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, інфекційної безпеки та протидії поширенню збудників з антимікробною резистентністю.

III. Визначення альтернативних способів

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Інструменти регулювання, що застосовуються або пропонується застосувати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Нормативно-правове регулювання
Альтернатива 2	Нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України)

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Втрачається чутливість системи епідемічного нагляду за ІПНМД та АМР. Функціонування системи ППК, включно з адмініструванням протимікробних лікарських засобів утруднене, через невідповідність положень законодавства.
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги, а також підвищить стійкість медичної системи до надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я.	Не потребує додаткових витрат з державного/міського бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Залишаються підвищені ризики інфікування при отриманні медичних послуг.
Альтернатива 2	Ризики інфікування при отриманні медичних послуг мінімальні.	Не потребує додаткових витрат з державного/міського бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	295	1049	9244	14906	25494
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,1%	4,1%	36,3%	58,5%	100%

*за даними Державної служби статистики України станом на 2021 рік.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК функціонують недостатньо ефективно, що не дозволяє максимально знизити

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		тягар ІПНМД та АМР, сприяє підвищенню ризиків інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.	Прогнозовані витрати суб'єктів господарювання пов'язані із необхідністю ознайомлення з оновленими положеннями законодавства.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені в розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить підвищити ефективність системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК, дозволить застосовувати

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.

Рейтинг результативності

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги, а також підвищить стійкість медичної системи до надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я. Громадяни: Ризики інфікування при отриманні медичних послуг мінімальні. Суб'єкти господарювання: Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.	Держава: Відсутні. Громадяни: Відсутні. Суб'єкти господарювання: 228 878,76 грн. пов'язані з процедурою отримання первинної інформації про вимоги регулювання. Сумарні витрати, грн: 228 878,76.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить підвищити ефективність системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК, дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.
Альтернатива 1	Держава: Відсутні Громадяни: Відсутні Суб'єкти господарювання: Відсутні	Держава: Втрачається чутливість системи епідемічного нагляду за ІПНМД та АМР. Функціонування системи ППК, включно з адмініструванням протимікробних лікарських засобів утруднене, через невідповідність положень законодавства. Громадяни: Залишаються підвищені ризики інфікування при отриманні медичних послуг.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		Суб'єкти господарювання: Витрати: Системи епідеміологічного нагляду за ПНМД та ПШК функціонують недостатньо ефективно, що не дозволяє максимально знизити тягар ПНМД та АМР, сприяє підвищенню ризиків інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги. Сумарні витрати, грн: Відсутні.	

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

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

- 1) оновлення визначень ПНМД;
- 2) приведення у відповідність вимог ПШК у нормативно-правових актах.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта: організаційні заходи – для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) організувати виконання вимог регулювання.

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 і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого терміну дії акта

Враховуючи безперервність функціонування надання медичної допомоги в Україні, проект наказу доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозуються;
- 2) кількість суб'єктів господарювання – не обмежується;
- 3) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 254 940 годин та 228 878,76 гривень за перший рік;
- 4) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання великого і середнього підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 106,48 гривень за перший рік;
- 5) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання малого підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 106,48 гривень за перший рік;
- 6) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання великого і середнього підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 години (ознайомлення);
- 7) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання малого підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 1 година (ознайомлення);
- 8) рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Для відстеження результативності регуляторного акту планується вивчати та проаналізувати практику застосування норм цього документу, використовуючи звернення, запити, повідомлення і пропозиції суб'єктів господарювання.

Показником результативності буде мінімальна кількість звернень щодо надання роз'яснень застосування норм цього регуляторного акту.

Базове відстеження результативності регуляторного акту здійснюється протягом 11 місяців після набрання чинності регуляторним актом, але не пізніше ніж через 12 місяців з дня набрання чинності цим актом.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту планується здійснити через два роки після набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акту будуть здійснюватися один раз на три роки з дня закінчення повторного відстеження результативності.

Метод відстеження – статичний.

Міністр охорони здоров'я України

____ 2026 р.

Віктор ЛЯШКО