АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до абзацу четвертого пункту 9 частини першої статті 7, частини четвертої статті 20 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Наразі в Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими врегульовувались питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Епідеміологічний нагляд є однією з оперативних функцій системи громадського здоров'я та має бути оптимізованим під сучасні потреби та виклики у сферах громадського здоров'я та охорони здоров'я, в тому числі враховувати питання відновлення галузі охорони здоров'я внаслідок військової агресії російської федерації проти України.

На даний час в Україні існує необхідність мати єдиний підхід до здійснення епідеміологічного нагляду та до проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб, та порядку реагування на них, враховуючи досвід пандемії COVID-19.

Проєктом акту буде визначено порядок здійснення епідеміологічного нагляду, який визначить загальний механізм організації та проведення епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я» для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, встановлення причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я, а також порядок проведення епідеміологічних розслідувань епідемій, спалахів, випадків інфекційних хвороб та масових неінфекційних хвороб, та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Неінфекційні хвороби в Україні призводять до більш ніж 80% втрачених років потенційного життя через передчасну смертність та інвалідність, а також становлять близько 90% всіх смертей з високим рівнем передчасної смертності.

Майже 80% загальної кількості причин смертей в Україні припадає на хвороби системи кровообігу, новоутворення та хвороби органів дихання.

Наприклад, серед основних причин смерті відзначаються серцево-судинні захворювання (65,8% всіх смертей у 2012 році; 67,0% у 2017 році) та онкологічні

захворювання (14,0% у 2012 році; 13,6% у 2017 році). Ці дані є останніми статистичними даними, доступними на цей час в Україні через відсутність алгоритму епіднагляду за неінфекційними хворобами та їх факторами ризику.

Поєднання діагностики, зміни поведінкових факторів ризику та доступу до ефективного лікування допомагають попередити розвиток та прогресування неінфекційних хвороб, що своєю чергою зменшує витрати системи охорони здоров'я та держави в цілому.

Прийняття проєкту акту забезпечить єдиний підхід до проведення епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров’я», що сприятиме сталому функціонуванню системи епідеміологічного нагляду на всій території країни.

Основні групи, на які проблема 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:

Проблема не може бути розв’язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров’я, зокрема щодо забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб, попередження та профілактики неінфекційних захворювань. Проблема не може бути розв’язана за допомогою чинних регуляторних актів, оскільки порядок здійснення епідеміологічного нагляду та порядок проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб затверджується Кабінетом Міністрів України.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою чинних регуляторних актів:

В Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими врегульовувались питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров’я» та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Наявні нормативно-правові акти регулюють питання проведення епідеміологічного нагляду лише за окремими нозологіями та затверджені відповідними наказами Міністерства охорони здоров’я України, але більшість з

них потребують оновлення або взагалі не відповідають новим потребам та викликам у сфері громадського здоров’я.

ІІ. Цілі державного регулювання

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

приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства;

забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України, запобігання поширення інфекційних та неінфекційних хвороб, шляхом нормативного врегулювання здійснення епідеміологічного нагляду та порядку проведення епідеміологічних розслідувань епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб;

сприяння розвитку системи громадського здоров’я, приведення законодавства України до світових та європейських стандартів у сфері протидії інфекційним та неінфекційним захворюванням, реалізації державної політики національної безпеки країни у сфері охорони здоров’я;

забезпечення ефективного реагування на випадки, епідемії, спалахи інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: (збереження ситуації, яка існує на цей час)	Цей спосіб є недоцільним, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання в контексті епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб. Відсутність належного регулювання призводить до фрагментарності збору інформації, запізнілого реагування на спалахи хвороб, зниження ефективності заходів у сфері громадського здоров’я.
Альтернатива 2: (прийняття проєкту акту)	Прийняття комплексного нормативно-правового акта системно врегулює питання організації та здійснення епідеміологічного нагляду, визначить чіткі правила та вимоги до проведення епідеміологічних розслідувань. Альтернатива сприятиме створенню єдиної системи збору та обміну інформацією, підвищенню ефективності реагування на загрози епідемічного характеру та зниженню ризиків для бізнесу й населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Оскільки відсутнє відповідне правове регулювання здійснення епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.	Витрати пов'язані з поширенням інфекційних та неінфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення епідеміологічних розслідувань та вжиття необхідних протиепідемічних заходів; поширенням інфекційної та неінфекційної хвороби, реєстрації спалахів, епідемій у відповідь на які необхідно застосувати комплекс протиепідемічних заходів. Держава забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя, при чому, захист населення від інфекційних хвороб визначається одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування. У разі відсутності державного регулювання продовжуються постійні витрати на комплекс протиепідемічних заходів по локалізації та ліквідації осередків та спалахів інфекційних хвороб, на стаціонарне лікування хворих, на

		відшкодування виплат у зв'язку з втратою тимчасової непрацездатності як від інфекційних так і від неінфекційних хвороб.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акту забезпечить можливість визначити механізм організації та проведення епідеміологічного нагляду та розслідувань для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, встановлення причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я населення, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я.	Відсутні. Ця альтернатива не потребує додаткових витрат бюджету.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати, пов'язані з лікуванням хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення вчасного та комплексного епідеміологічного розслідування, виявлення джерела та механізмів передачі та попередити розповсюдження інфекційного та

		неінфекційного захворювання. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби внаслідок інфікування під час перебування в осередку виникнення інфекційної хвороби. Можлива тривала непрацездатність. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби, зумовлює надмірну потребу у дороговартісному спеціалізованому лікуванні та зазвичай довготривалому.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта сприятиме: зменшенню рівня захворюваності на інфекційні та неінфекційні хвороби; покращенню якості та збільшенню тривалості життя.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, інші заклади та установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності.

Дані про суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики зазначені в ліцензійному реєстрі МОЗ України з медичної практики (https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr).

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію		1855	423	867	3145

регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		59%	13%	28%	100%

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутні. Відсутність нормативно-правових актів, які регулюють здійснення епідеміологічного нагляду та визначають порядок проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити захист населення від спалахів інфекційних та неінфекційних хвороб та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій. Зменшення навантаження на систему охорони здоров'я в наслідок зменшення кількості захворілих та виникнення випадків тяжкого перебігу хвороби у разі інфікування	Витрати на 1 суб'єкта господарювання в перший рік регулювання 144 грн: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта та організацією виконання вимог регулювання: 3 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 48 грн. = 144 грн. Встановлення/адаптація медичної інформаційної системи (для тих, хто не використовує її), забезпечення доступу персоналу: Одноразово:

		від 0 грн (для тих, хто вже має МІС) до 10 000–15 000 грн (невеликі приватні клініки або лабораторії) Для медичних закладів і лабораторій — у межах звичної діяльності. Додаткові витрати не прогнозуються, оскільки акт не змінює порядок лабораторної діагностики: 0 грн Представництво у перевірках, подання додаткової інформації, виконання інструкцій ЦГЗ або інших органів: 1–2 рази на рік × 2–3 год. × 48 грн/год = 96–144 грн на рік. Інші витрати (адміністративні та організаційні): 0 грн

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	20 568 240

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

З метою обґрунтованого вибору оптимального способу досягнення цілей державного регулювання проведено порівняльну бальну оцінку двох альтернатив за критеріями ефективності, витратності, досягнення регуляторних цілей та довгострокового впливу.

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 залишаться 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 бала**
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до відсутності сталого функціонування системи епідеміологічного нагляду. Зазначена проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2	4	Альтернатива забезпечує досягнення цілей державного регулювання - створення ефективної системи епідеміологічного нагляду, покращення громадського здоров’я

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	**Для держави:** вигоди відсутні. Оскільки відсутнє врегулювання здійснення епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічних розслідувань	**Для держави:** витрати пов’язані з поширенням інфекційних та неінфекційних хвороб, необхідністю вжиття медико-санітарних заходів; поширенням	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі ІІ Аналізу.

	випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб. **Для громадян:** вигоди відсутні **Для суб'єктів господарювання:** вигоди відсутні	хвороби, реєстрації спалахів, у відповідь на які необхідно застосувати комплекс протиепідемічних заходів. Оскільки держава забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя, а захист населення від інфекційних та неінфекційних хвороб визначається одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, продовжуються постійні витрати на комплекс протиепідемічних заходів по локалізації та ліквідації осередків та спалахів інфекційних та неінфекційних хвороб, на стаціонарне лікування хворих, на відшкодування виплат у зв'язку з втратою тимчасової або постійної непрацездатності.	

		Для громадян: витрати, пов’язанні з лікуванням хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення протиепідемічних заходів. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороб. Можлива тривала непрацездатність. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби, зумовлює надмірну потребу у дороговартісному та тривалому спеціалізованому лікуванні. **Для суб'єктів господарювання:** витрати, пов’язанні з лікуванням хвороб, яким можна запобігти шляхом застосування протиепідемічних заходів. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби зумовлює надмірну потребу у дороговартісному та тривалому спеціалізованому лікуванні, а також збільшення кількості	

		госпіталізованих осіб.	
Альтернатива 2	**Для держави:** прийняття проєкта акта забезпечить визначення механізму організації та проведення епідеміологічного нагляду та порядку проведення розслідувань для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я. **Для громадян:** прийняття та реалізація постанови забезпечить захист і зміцнення здоров'я населення. **Для суб'єктів господарювання:** дозволить забезпечити захист населення від випадків, спалахів	**Для держави:** відсутні. Ця альтернатива не потребує додаткових витрат бюджету. **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** 5264 грн на 1 суб'єкта в перший рік	Прийняття проєкта акта матиме позитивний вплив на систему громадського здоров'я та забезпечить стале функціонування системи епідеміологічного нагляду, визначення порядку розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

	інфекційних та неінфекційних хвороб та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій. Встановлення причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я населення.		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню необхідних умов для функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду, покращення громадського здоров'я.	Зовнішні ризики відсутні.

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 І та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт акта.

Прийняття акта надасть можливість забезпечити врегулювання порядку здійснення епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров’я» та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

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

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров’я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення акта на своєму офіційному сайті.

Суб’єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта в перший рік регулювання: ознайомлення з положеннями акта та організацію виконання вимог регулювання (3 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій).

Основні етапи (бізнес-процеси), які мають реалізувати суб’єкти господарювання:

Суб’єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта в перший рік регулювання, зокрема:

1. **Ознайомлення з положеннями акта та організація виконання вимог регулювання** (орієнтовно 3 години на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет, ознайомлення з ним, підготовку внутрішніх інструкцій).
2. **Налагодження технічного забезпечення** — забезпечення доступу до медичних інформаційних систем або адаптація власних інформаційних ресурсів (у разі наявності) для подання даних у визначеному форматі.
3. **Впровадження внутрішнього порядку дій** у разі виявлення випадку захворювання — призначення відповідальних осіб, затвердження внутрішніх алгоритмів комунікації з органами епіднагляду.
4. **Подання інформації до органів епідеміологічного нагляду** — надання повідомлень, звітів або іншої інформації до ЦГЗ, територіальних центрів контролю і профілактики хвороб згідно з вимогами акта.
5. **Участь у заходах епіднагляду** — співпраця з фахівцями при проведенні епідеміологічних розслідувань, надання доступу до об’єктів, документації, зразків тощо.

6. **Організація або забезпечення лабораторних та інструментальних досліджень** — у разі необхідності забезпечення взяття біоматеріалу, логістики до лабораторій (у тому числі через укладання відповідних договорів).
7. **Участь у реалізації заходів з локалізації та ліквідації спалахів** — проведення дезінфекційних заходів, ізоляція джерел інфекції, співпраця з територіальними органами у виконанні санітарних вимог.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати 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). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Разом з тим, суб'єкти господарювання нестимуть витрати на виконання регуляторного акта, пов'язані з:

- підготовкою звітності та поданням інформації до органів епідеміологічного нагляду (один раз на рік 3 години, загалом 144 грн на рік);
- налаштуванням та забезпеченням технічного доступу до медичних інформаційних систем, якщо відповідні вимоги будуть встановлені додатковими актами МОЗ (для тих, хто не використовує МІС – одноразово 10 000 грн);
- організацією та фінансуванням проведення лабораторних та інструментальних досліджень (у разі участі у таких дослідженнях згідно з приписами епідеміологів) (у разі участі - 800 грн на рік);
- участю в заходах епіднагляду (зокрема, надання персоналу, забезпечення доступу до об'єктів, документування) (надання персоналу, доступ до об'єктів, документування — 144 грн на рік).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

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

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 господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 3145.

3. Розмір коштів та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 20 568 240 грн;

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта.

2. Кількість проведених епідеміологічних розслідувань випадків інфекційних хвороб у порівнянні з попередніми роками.

3. Кількість виявлених випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним та соціологічним методами шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження показників результативності, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу цього акта.

Базове відстеження результативності буде здійснено до 01 грудня 2025 року, після набрання чинності регуляторним актом, оскільки для нього використовуються переважно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності буде здійснено до 01 грудня 2026 року, але не пізніше ніж через два роки після набрання чинності цим регуляторним актом. Під час повторного відстеження буде проведено 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 акта. При періодичному відстеженні також враховуватимуться результати опитування цільової аудиторії — представників закладів охорони здоров’я, інших суб’єктів господарювання, що підпадають під дію акта.

Види даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

- кількість зареєстрованих епідеміологічних розслідувань;
- кількість локалізованих спалахів інфекційних хвороб;
- рівень захворюваності населення;
- обсяг переданої епідеміологічної інформації;
- кількість суб’єктів, які дотримались вимог регуляторного акта;
- анкетування та інші форми зворотного зв’язку з учасниками процесу.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань, буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін до регуляторного акта.

Відповідальним органом за здійснення відстеження результативності протягом усього строку дії регуляторного акта є Міністерство охорони здоров’я України.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____2025 рік

Додаток 1
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого або середнього підприємництва та малого підприємництва, які виникають внаслідок дії чинного регуляторного акта

№ з/п	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	–	–
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	–	–
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	–	–
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	–	–
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	–	–
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–
8	Інше (уточнити), гривень: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання Х вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) Х оціночна кількість форм за 1 годину * 42,6 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) Х оціночна кількість форм; Витрати на налаштування та доступ до МІС; Підготовка звітності та подання інформації; Проведення лабораторних досліджень Участь у заходах епіднагляду	3 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) Х 48 грн = 144 грн; для тих, хто не використовує МІС – одноразово 10 000 грн; 1 рази на рік 3 години, загалом 144 грн на рік; у разі участі - 800 грн на рік; надання персоналу, доступ до об'єктів, документування — 144 грн на рік)	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік; 720 4000 720

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	11088	5440
10	Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1855	
11	Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	20 568 240	10 091 200

Додаток 2
до Аналізу регуляторного
впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» квітня 2024 р. по «15» квітня 2024 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	30	Регулювання сприймається.

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

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1290;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив — 41 %.

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 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить — 48 гривень. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики — дані Державної служби статистики України, бази даних

Міністерства охорони здоров’я України та Національної служби здоров’я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб» на офіційному вебсайті Кабінету Міністрів України (kmu.gov.ua).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Оцінка «прямих» витрат суб’єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
2.	Процедури повірки 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			
7.	Кількість суб’єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання Х вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання	3 год. (час, який витрачається суб’єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) Х 48 грн = 144 грн.	суб’єкт здійснює витрати лише в перший рік	144 грн.

	вимог регулювання (заробітна плата) Х оціночна кількість форм за 1 годину * 42,6 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) Х оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок			
13.	Інші процедури: Підготовка звітності (1 раз на рік 3 год) Участь у заходах епіднагляду Організація лабораторних досліджень Налаштування/доступ до МІС	144 144 800 10 000		720 720 4 000 суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
14.	Разом, гривень	11 088	Х	5440
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1290		
16.	Сумарно, гривень	14 303 520	Х	7 017 600

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб’єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб’єкта господарювання малого підприємництва — за потреби окремо для суб’єктів малого та мікро-підприємництва)	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 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 (опрацювання звітності)	30 хв	48	3145	3145	75 480
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	–	–	–	–	–
Разом за рік	30 хв	48	3145	3145	75 480
Сумарно за п’ять років	2,5 год	–	–	–	377 400

*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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	11 748 000,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1 447 040,00	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	13 195 040,00	0,00(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	–	–
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	13 195 040,00	–

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.