

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України

«Про захист населення від інфекційних хвороб»

І. Визначення проблеми

Інфекційні хвороби, незважаючи на досягнення сучасної медичної науки, залишаються значною медико-санітарною, соціальною та економічною проблемою як для світової спільноти, так і для України. В структурі смертності інфекційні хвороби є першою причиною після серцево-судинних та онкологічних хвороб. Інфекційні захворювання посідають третє місце в структурі вперше зареєстрованих у житті дітей хвороб (після захворювань органів дихання та хвороб шкіри).

Процес створення у країні системи громадського здоров'я, визначення основних засад її організації та функціонування було започатковано з ухваленням 6 вересня 2022 року євроінтеграційного Закону України «Про систему громадського здоров'я». Цим базовим Законом визначено та впроваджено систему профілактики інфекційних хвороб, механізми епідеміологічного нагляду, готовності реагування на ймовірні спалахи інфекційних захворювань, систему епідеміологічної безпеки тощо.

Наразі, чинний Закон України від 6 квітня 2000 року № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначає правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій.

Проте, сучасні виклики у сфері охорони здоров'я, включаючи появу нових інфекційних хвороб (наприклад такі, як COVID-19), а також зміни у міжнародних рекомендаціях, вимагають швидкого реагування і оновлення законодавства. Міжнародні організації, такі як ВООЗ, пропонують нові підходи та стратегії, які мають бути інтегровані в національне законодавство.

Прийняття нової редакції Закону є критично важливим для забезпечення ефективної протидії інфекційним загрозам в Україні. Це дозволить удосконалити управлінські механізми, забезпечити відповідність міжнародним стандартам, покращити медичні послуги і зменшити соціальні та економічні наслідки інфекційних хвороб. Актуалізація законодавства є необхідною умовою для забезпечення національної безпеки та здоров'я громадян в умовах швидко змінюваного епідемічного середовища. Відповісти міжнародним стандартам і рекомендаціям, щоб забезпечити ефективну протидію інфекційним захворюванням.

Закон відобразатиме сучасні концепції управління здоров'ям, включаючи профілактику, епідеміологічний нагляд, готовність до реагування та елімінації спалахів. Також, він відповідатиме міжнародним стандартам у сфері протидії інфекційним захворюванням, забезпечить підтримку державної політики національної безпеки, і формування рішень задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я.

Визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки пов'язана з формуванням належного регуляторного поля провадження діяльності, пов'язаної із захистом населення від інфекційних хвороб.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки вони потребують значного осучаснення та приведення у відповідність до міжнародних стандартів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

визначення законодавчих засад проведення вакцинації, зокрема встановити повноваження МОЗ щодо визначення переліку інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, переліку обов'язкових щеплень, календаря щеплень (переліку профілактичних щеплень за віком та оптимальних строків їх проведення);

встановлення вимог до імунобіологічних лікарських засобів та контроль за їх якістю та застосуванням, зокрема за дотриманням умов холодового ланцюга;

осучаснення положень про права та обов'язки громадян та громадських об'єднань, юридичних осіб і фізичних осіб – підприємців у цій сфері, а також про права та обов'язки осіб, які хворіють на інфекційні хвороби або є бактеріоносіями;

забезпечення ефективного захисту здоров'я населення шляхом запровадження ефективних заходів для профілактики, контролю і лікування інфекцій, а також своєчасну реакцію на спалахи та епідемії.

Прийняття проєкту Закону, також, забезпечить реалізацію положень пунктів 4, 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням нових законодавчих вимог, запроваджених у сфері громадського здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Закону було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Негативний вплив. Не забезпечується досягнення цілей, оскільки застосування застарілих норм несуть потенційну загрозу епідемічному благополуччю населення України, можуть сприяти виникненню спалахів вакцинокерованих інфекцій через низький рівень охоплення щепленнями.
Альтернатива 2 Прийняття нової редакції Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»	Позитивний вплив. Забезпечує виконання вимог пунктів 4, 5 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням оновлених вимог щодо функціонування сфери громадського здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб, спричинених неналежними заходами, що можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання. Виникнення загроз спалахів вакцинокерованих інфекцій.

Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону створить можливості для впровадження заходів із забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням функцій та повноважень усіх суб'єктів відносин, оновлених з урахуванням останніх законодавчих змін. При цьому, проектом Закону пропонується оновити ряд вимог щодо деяких положень чинного регулювання.	Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.
----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо попередження та реагування на них.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати держави та громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.	Витрати 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 *	675	1245	374	17	2311*

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	29%	54%	16%	1%	100%
--	-----	-----	-----	----	------

* кількість суб'єктів господарювання у цьому випадку визначити неможливо. Розрахунок здійснено для орієнтовної кількості суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, виходячи з того що пропонуваною новою редакцією Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, за рахунок роботодавців.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність витрат на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.	Відсутні.
Альтернатива 2	Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через зміцнення стану здоров'я працівників шляхом підвищення їх стійкості до інфекційних хвороб через вакцинацію.	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог: 01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) – 48,00 грн.; витрати на фінансування 1 обов'язкового щеплення для 1 особи – 400 грн. (як приклад,

	<p>вартість послуги щеплення від дифтерії та правця відповідно до прайс-листів, розміщених в мережі інтернет)**;</p> <p>01 год. (час який витрачається одним працівником на процедуру вакцинування та медичне спостереження за особою після проведення профілактичного щеплення) – 48,00 грн.;</p> <p>Загальні витрати 1 с/г за перший рік – 496,00 грн.</p>
--	--

*** Повний перелік інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, обов'язковою для окремих категорій працівників, визначатиметься МОЗ*

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 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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей

		державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту Закону дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p>Для громадян: Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати держави та громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ; Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог закону

	уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через зміцнення стану здоров'я працівників шляхом підвищення їх стійкості до інфекційних хвороб через вакцинацію.	щеплень для окремих категорій працівників.	
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність витрат на здійснення обов'язкових</p>	<p>Для держави: Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб, спричинених неналежними заходами, можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання.</p> <p>Для громадян: Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо попередження та реагування на них.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Низька продуктивність праці суб'єктів</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.	господарювання через низький стан здоров'я працівників що не мають стійкості до інфекційних хвороб через вакцинацію.	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Часткові переваги, пов'язані з відсутністю витрат суб'єктів господарювання на забезпечення вакцинування окремих категорій працівників. При цьому, приблизні розрахунки свідчать, що витрати незначні. І така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту Закону повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги закону.	Ризики відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

запровадження категорій щеплень: за віком, за станом здоров'я;

передбачення коштів державного бюджету, як джерела фінансування для профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичних щеплень за епідемічними показаннями;

передбачення запровадження регіональних програм імунопрофілактики;

передбачення можливості для фармацевтичних працівників проводити профілактичні щеплення.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі інтернет).

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 потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування для проведення профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичних щеплень за епідемічними показаннями.

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

Розрахунок витрат для орієнтовної кількості суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Проєкт Закону набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Кількісними показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

кількість (відсоткове відношення до кількості населення) проведених профілактичних щеплень;

кількість (відсоткове відношення до загальної кількості) працівників окремих категорій, які підлягають обов'язковим профілактичним щепленням, яким проведено обов'язкові профілактичні щеплення, в розрахунку за визначений період;

час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаний з виконанням вимог акта.

Якісними показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

підвищення довіри громадськості до імунізаційних програм та медичних закладів, що в свою чергу сприятиме підвищенню вакцинаційного покриття та захисту громадського здоров'я в цілому;

підвищення рівня охоплення профілактичними щепленнями, що сприятиме формуванню колективного імунітету;

підвищення рівня поінформованості суб'єктів господарювання. Проект Закону та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.