

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження
операційного плану заходів реалізації Державної стратегії боротьби із
стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року на 2027—
2030 роки»

1. Мета

Проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження операційного плану заходів реалізації Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року на 2027—2030 роки» (далі – проєкт розпорядження) розроблено на виконання підпункту 3 пункту 4 розпорядження Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р «Про схвалення Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2024—2026 роках», з метою затвердження короткострокових і середньострокових пріоритетів державної політики у сфері національної безпеки України у відповідності до ратифікованих глобальних та регіональних документів щодо досягнення Цілей сталого розвитку України на період до 2030 року, визначені Указом Президента України від 30 вересня 2019 року № 722, та боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, заснованих на комплексному підході — єдине здоров'я, доказовій медицині і передовому досвіді глобального рівня; забезпечення якості надання медичної допомоги населенню, благополуччя тварин, ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя, шляхом впровадження заходів з профілактики інфікування та протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю, а також зменшення фінансових витрат держави, населення і утримувачів тварин на лікування інфекційних хвороб, яким можна запобігти способами та засобами специфічної і неспецифічної профілактики.

Проєкт акта спрямований на виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції згідно з Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, а саме на імплементацію Рекомендації Ради від 09 червня 2009 року щодо безпеки пацієнтів, включаючи профілактику та контроль інфекцій, пов'язаних з охороною здоров'я 2009/C 151/01.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі — ВООЗ) (The case for investment and action in infection prevention and control, WHO 2025) до 2050 року щороку у світі кількість смертей пацієнтів від інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги (далі — ІПМНД) досягне позначки у 3,5 млн. При цьому 35—70% інфікувань у закладах охорони здоров'я можна запобігти шляхом впровадження програм профілактики інфекцій та інфекційного контролю, а програми адміністрування

протимікробних препаратів дозволяють знизити рівень поширення збудників з антимікробною резистентністю (далі — АМР) на 85%. Таким чином, можна запобігти понад 600 тисячам смертей на рік від ІПНМД, в тому числі спричинених АМР.

Інституційні звіти Європейського економічного союзу, Світового банку та ВООЗ продемонстрували потенційно високу ефективність інвестицій від впровадження та дотримання профілактики інфекцій та інфекційного контролю. Зокрема, згідно з аналізом Європейського економічного союзу (*Embracing a one health framework to fight antimicrobial resistance*, 2023) проведеного у 34 країнах, покращення заходів з очищення, дезінфекції, стерилізації та гігієни рук у закладах охорони здоров'я забезпечує найбільші вигоди для здоров'я та економіки серед 11 втручань проти АМР. Наукові дані продемонстрували також ефективність впровадження мультимодальних стратегій інфекційного контролю, включаючи скринінг осіб з високим ризиком на наявність колонізації бактеріями з АМР.

Наявність запасів засобів індивідуального захисту в поєднанні з навчанням та підготовкою медичних працівників з питань інфекційного контролю протягом перших шести місяців пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, призвело б до значного зниження кількості професійного інфікування та пов'язаних з цим витрат на лікування та втрату спроможності надавати медичну допомогу. Це свідчить про ефективність програм з реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я, спричинених інфекційними хворобами, частиною яких є моніторинг готовності та навчальні заходи.

За даними Світового банку, інвестування в профілактику інфекцій у всьому світі вимагало б лише частини витрат, які вважаються необхідними для мінімізації та стримування АМР. Вартість бездіяльності була б вражаючою, призводячи до втрат, у 30 разів перевищуючи суму, що наразі витрачається.

За даними ВООЗ (*Global action plan and monitoring framework on infection prevention and control, 2024 – 2030*, WHO, 2024), найбільш ефективними заходами з інфекційного контролю визначено очищення та дезінфекцію поверхонь, гігієну рук, програму з адміністрування протимікробних лікарських засобів (далі — АМП), відстрочене призначення АМП, скринінг на наявність збудників інфекційних хвороб, інформаційні кампанії, навчання і підготовку медичних працівників, інвестиції у охорону здоров'я та вакцинацію. Наприклад, інвестиція одного долара у підвищення якості очищення і дезінфекції поверхонь дозволять зекономити на витратах на сферу охорони здоров'я п'ять доларів, а у гігієну рук — 24,6 доларів.

В Україні питання інфікування в закладах охорони здоров'я під час отримання пацієнтами медичних послуг також залишається проблемою, що обумовлює зниження рівня та якості надання медичної допомоги. Так, за результатами дозорного епідеміологічного нагляду за ІПНМД та використанням АМП у 2025 році, рівень поширення ІПНМД становив 2,22%, при цьому у відділеннях високого ризику інфікування (переважно відділення хірургічного профілю) цей показник вищий і складає до 14,7% у відділеннях реанімації та інтенсивної терапії. При цьому найбільшу частку ІПНМД становлять інфекції

області хірургічного втручання — 48,2%. Мікробіологічне підтвердження ІПНМД було наявне лише у 22,2% випадків, що свідчить про недостатню забезпеченість мікробіологічних лабораторій.

Частота призначення АМП пацієнтам за даними дозорного епідеміологічного нагляду склала 23,45%, причому у відділеннях інтенсивної терапії цей показник склав 59,2%, а у педіатрії — 50,2%. Периопераційна антибіотикопрофілактика понад одну добу призначалася у 60,2% випадків, що свідчить про недостатність впровадження заходів з адміністрування АМП.

Дані посиленого епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю мікроорганізмів, що спричинюють гнійно-запальні інфекції ран у поранених внаслідок бойових дій, свідчать про інфікування пацієнтів внутрішньолікарняними (нозокоміальними) збудниками (*S. aureus*, *K. pneumoniae* та *Acinetobacter spp*). Крім того, за результатами спостереження відзначається зростання з 16% до близько 30% рівня інфікування *S. aureus*, що вказує на низький рівень впровадження у закладах охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу (далі — стаціонари), стандартних заходів захисту, зокрема гігієни рук.

Відповідно до даних спостережень, в Україні спостерігається суттєве покращення підходів до призначення антибіотиків. Так, з 2020 року рівень споживання антибіотиків групи доступу збільшилося з 18,3% до 46,4%, а антибіотиків групи резерву зменшилося з 4,82% до 3,9%. Однак, цільові показники визначені Державною стратегією боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р, у менш ніж 1% призначення антибіотиків групи резерву залишаються не досягнутими.

У зв'язку з цим, з метою всебічного впровадження заходів щодо профілактики інфікування в закладах охорони здоров'я розроблено проєкт операційного плану заходів реалізації Державної стратегії з боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року на 2027—2030 роки (далі — операційний план заходів), реалізація якого покликана підвищити якість надання медичних послуг населенню шляхом нівелювання або зниження ризиків передавання інфекційних агентів під час отримання пацієнтами медичної послуги.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом розпорядження передбачено затвердження операційного плану заходів, розробленого з урахуванням результатів виконання операційного плану заходів з реалізації у 2024—2026 роках Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р. Операційним планом заходів визначені заходи для досягнення таких стратегічних цілей: посилення системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я, підвищення спроможності бактеріологічних лабораторій, впровадження системи спостереження за збудниками із стійкістю до протимікробних препаратів та споживанням протимікробних лікарських засобів; посилення заходів для забезпечення

благополуччя тварин, ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя; підвищення обізнаності населення та медичних працівників щодо питань профілактики інфікування та протидії поширенню збудників зі стійкістю до протимікробних препаратів, посилення кадрового потенціалу системи громадського здоров'я, зокрема шляхом удосконалення законодавства, підвищення обізнаності населення, медичних працівників і спеціалістів з ветеринарної медицини щодо питань протидії поширенню збудників з АМР тощо.

Розширення переліку мінімальних (базових) напрямів медичного обслуговування у надкластерних закладах охорони здоров'я напрямком «Мікробіологічні дослідження» дозволить підвищити доступ пацієнтів і лікуючих лікарів до якісного обстеження, що, в свою чергу, знизить рівень нераціонального використання антибіотиків і поширення збудників з АМР в стаціонарах.

Необхідність затвердження Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом обумовлено тим, що Стандарт інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2019 року за № 408/33379, не відповідає положенням Законів України «Про подолання туберкульозу в Україні» та «Про систему громадського здоров'я».

Законодавче регулювання вимог до управління медичними відходами лікарських засобів потребує узгодження з положеннями Закону України «Про управління відходами». З цією метою передбачено скасування Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995, з внесенням відповідних вимог до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.

З набуттям чинності Порядку здійснення епідеміологічного нагляду, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2026 року № 505, виникла необхідність узгодження вимог нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері епідеміологічного нагляду за ІПНМД та АМР. Зокрема, операційним планом заходів передбачено скасування деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України та затвердження технічних керівництв наказами державної установи «Центр громадського здоров'я» (далі — ЦГЗ) на їхню заміну. Крім того, проектом розпорядження передбачено виключення деяких заходів, що були передбачені операційним планом заходів з реалізації у 2024 – 2026 роках Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р.

Репроцесинг (очищення, дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація) медичних виробів обмеженого (багаторазового) використання належить до критично важливих ланок інфекційного контролю. Наявні в переважній більшості закладів охорони здоров'я застарілі центральні стерилізаційні відділення (автоклави), що не відповідають сучасним стандартам, створюють високі ризики для безпеки пацієнтів та медичних працівників, так як унеможлиблюють дотримання принципу односпрямованого руху (поточності) медичних інструментів від брудної, через чисту, до стерильної зони.

Інтеграція даних, які збираються мікробіологічними лабораторіями, із загальною системою збору даних для інформаційної платформи громадського здоров'я сприятиме посиленню епідеміологічного нагляду за АМР в Україні, а також прийняттю обґрунтованих управлінських рішень в майбутньому.

Затвердження стандартів медичної допомоги сприятиме підвищенню якості надання медичної допомоги, шляхом стандартизації підходів відповідно до доказових практик.

Удосконалення законодавства щодо обігу протимікробних ветеринарних лікарських засобів передбачено Законом України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин». Реалізація запланованих заходів сприятиме забезпеченню благополуччя тварин, ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя в частині протидії поширення збудників з протимікробною резистентністю.

Відповідно до частини сьомої статті 4² Кодексу законів про працю України, вимоги до компетентностей, обов'язків та кваліфікацій працівників визначаються професійними стандартами. Операційним планом заходів передбачено розроблення професійних стандартів «Сестра медична з репроцесингу», «Сестра медична з інфекційного контролю» та «Технічний працівник з клінінгу», з метою підвищення рівня забезпечення закладів охорони здоров'я кваліфікованими медичними працівниками у сфері профілактики інфекцій, інфекційного контролю та протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю. Крім того, передбачено виключення пункту 16 що були передбачені операційним планом заходів з реалізації у 2024—2026 роках Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р, що передбачав внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 29 березня 2002 року № 117.

З метою всебічного впровадження навчальних заходів у сфері профілактики інфекцій, інфекційного контролю та протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю, операційним планом заходів передбачено розбудову мережі тренінгових центрів.

Виконання заходів, визначених проєктом операційного плану заходів, дозволить впровадити рекомендовані ВООЗ мінімальні вимоги до програм профілактики та контролю інфекцій у закладах охорони здоров'я (Minimum requirements for infection prevention and control programs, WHO, 2019).

4. Правові аспекти

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

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

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

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 лютого 2023 року № 174 «Деякі питання організації спроможної мережі закладів охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту акта потребує фінансування з державного або місцевого бюджетів та не впливає на його показники. Фінансово-економічні розрахунки до проекту акта додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект розпорядження потребує проведення публічних консультацій шляхом оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект розпорядження не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект розпорядження потребує погодження із Міністерством економіки та довкілля України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Міністерством освіти і науки України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Київською міською, обласними державними (військовими) адміністраціями.

Проект розпорядження потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського союзу (acquis ЕС).

Проект розпорядження не містить положень, що стосуються прав та

свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, 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 проєкту розпорядження матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення; заклади охорони здоров'я, всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, установи/заклади надання соціальних послуг/соціального захисту населення, утримувачів і власників тварин, ліцензованих закладів/спеціалістів ветеринарної медицини та 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.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	позитивний	Прийняття проєкту розпорядження дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з протимікробною резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і якість мікробіологічних досліджень, надасть можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги, здійснення догляду за пацієнтами.

		Впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю і заходів з ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя посилює готовність до протидії надзвичайним ситуаціям в сфері громадського здоров'я, в тому числі пандеміям. Підвищення благополуччя тварин і посилення заходів ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя дозволить знизити витрати на утримання тварин і, відповідно, вартість продуктів харчування тваринного походження та зробить українську продукцію більш конкурентною на світових ринках.
Населення	позитивний	Прийняття проекту розпорядження дозволить знизити споживання і використання протимікробних лікарських засобів в медицині людей і тварин, що знизить загальний тягар протимікробної резистентності на населення і підвищить безпечність продуктів харчування тваринного походження.
Заклади охорони здоров'я	позитивний	Прийняття проекту розпорядження дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і якість мікробіологічних досліджень, надасть можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників відповідних закладів/установ, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___»_____ 2026 року