

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу МОЗ України

«Про затвердження Критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»

I. Визначення проблеми

Одним із важливих факторів, що забезпечує належну реалізацію закладами системи громадського здоров'я завдань з охорони громадського здоров'я, оцінки та попередження ризиків щодо загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я є встановлення критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я у випадках передбачених законодавством.

Відповідно до вимог підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560 та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 необхідні розробка та затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій, а також переліку лабораторій, яким надано статус референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

Ці критерії встановлюють вимоги для надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

Референс-лабораторія - це офіційно визначена МОЗ України лабораторія, яка є головною лабораторією у системі громадського здоров'я з певних видів досліджень, інтегрована в національні системи епідеміологічного нагляду, впроваджує і координує впровадження системи управління якістю лабораторіями системи громадського здоров'я, акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам Державних стандартів України як медична, випробувальна, калібрувальна лабораторія або акредитована, як референс-лабораторія, іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації.

Для отримання лабораторіями статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я вони повинні відповідати таким критеріям:

1) Брати участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік.

2) Бути акредитованими Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам Державних стандартів України як медична, випробувальна, калібрувальна лабораторія або бути акредитованими, як референс-лабораторії, іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації визнаними

відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу референс-лабораторією.

3) Бути інтегрованою в національні системи епідеміологічного нагляду.

4) Проводити дослідження, які підтверджують результати досліджень лабораторій системи громадського здоров'я.

5) Бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року.

6) Здійснювати організаційний супровід, консультативну і практичну допомогу впровадження системи управління якістю в лабораторіях у системі громадського здоров'я.

7) Проводити або брати участь у проведенні навчання (тренінгів) за напрямками діяльності референс-лабораторії для фахівців лабораторій у системі громадського здоров'я не менше двох разів на рік.

8) Мати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Невідповідність лабораторії одному з вище викладених критеріїв, є підставою для відмови у наданні статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я

Порядок надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я визначає механізм надання лабораторіям незалежно від їх форми власності та підпорядкування статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

Лабораторією, якій надано статус референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, може бути суб'єкт господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізична особа-підприємець, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають у своїй структурі лабораторію.

Керівник підприємства, установи, організації, до складу якої входить лабораторія, що претендує на надання статусу референс-лабораторії (далі – заявник), подає до МОЗ України супровідний лист у довільній формі, до якого додаються:

1) затверджені в установленому порядку копії статуту (положення), структури підприємства, установи, організації;

2) копії атестатів про акредитацію лабораторії Національним агентством з акредитації України та/або документів про акредитацію іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації визнання лабораторії відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу;

3) затверджені в установленому порядку нормативно-правові акти, методики у галузі діяльності лабораторій, в розробці яких брала участь лабораторія за останній рік;

4) копії результатів (протоколи) досліджень, які підтверджують результати виконаних лабораторіями системі громадського здоров'я регіонального рівня досліджень за останній рік;

5) копії результатів міжнародних порівняльних лабораторних досліджень відповідного виду (напрямку), які було проведено протягом останнього року;

6) матеріали, що підтверджують проведення тренінгів фахівцями лабораторії за останній рік;

7) звіти про моніторингові візити в лабораторії системи громадського здоров'я з питань впровадження системи управління якістю;

8) копію ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Керівник підприємства, установи, організації, до складу якої входить лабораторія, є відповідальним за достовірність наданої у документах інформації про лабораторії.

Супровідний лист щодо подачі документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, з доданими до нього матеріалами, реєструється у МОЗ України та протягом 15 календарних днів розглядається робочою групою.

Склад робочої групи з розгляду матеріалів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я за певними видами досліджень затверджується наказом МОЗ України.

Засідання робочої групи проводяться за потребою.

Робоча група розглядає матеріали щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я та на підставі розгляду поданих документів, у місячний строк з моменту реєстрації супровідного листа, приймає рішення про надання або відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

Рішення робочої групи про надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я затверджується наказом МОЗ України.

У разі відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я МОЗ України повідомляє заявника про відмову у термін не більше 15 календарних днів з моменту складу відповідної робочої групи.

Повторне подання документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я можливе за умови усунення причин відмови у наданні статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

Перелік референс-лабораторій у системі громадського здоров'я публікується на офіційному веб-сайті МОЗ.

Підтвердження статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я відбувається кожні три роки з моменту надання лабораторії референс-лабораторії у системі громадського здоров'я шляхом надання до МОЗ України документів, зазначених вище.

Припинення наданого лабораторії статусу референс-лабораторії здійснюється МОЗ України за заявою у довільній формі суб'єкта господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають в структурі лабораторію, протягом тридцяти календарних днів з дня реєстрації заяви або припинення діяльності юридичної особи або фізичної особи-підприємця.

Проект наказу розроблений згідно із вимогами підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560 та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

II. Цілі державного регулювання

1. Врегулювання питання процедури контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями у частині загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я.

2. Прискорення процесу забезпечення системи громадського здоров'я організацією контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень для виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями, що сприятиме якісному виконанню мети, завдань та предмету діяльності ЦГЗ, які визначені його статутом.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не розроблений відповідний порядок щодо уповноваження референс-лабораторій у системі громадського здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями. Не має правових підстав проводити уповноваження відповідних установ на проведення зазначених досліджень. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу МОЗ України «Про затвердження Критеріїв та порядку	Прийняття акта забезпечить встановлення організаційно-правових засад проведення уповноваження суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми і форми власності та фізичних осіб-підприємців, які

надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»	провадять господарську діяльність з медичної практики та мають у своїй структурі лабораторію з метою встановлення, проведення досліджень для ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні (проблеми пов'язані з відсутністю організаційно-правових засад проведення уповноваження науково-дослідних установ та організацій, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини)	У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями не розроблено та не затверджено, система громадського здоров'я втрачає оперативну готовність до виконання завдань з організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями
Альтернатива 2.	Висока можливість (надасть можливість установам відповідно до розробленого Порядку подавати до МОЗ України заяву щодо включення їх	Витрати на процедуру уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень для ідентифікації загроз біологічного, хімічного,

	до Переліку референс-лабораторій у системі громадського здоров'я. це сприятиме встановленню, проведенню досліджень для ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконанню функцій епідагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями	фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епідагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями не потребує додаткових витрат з державного/або міського бюджету
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		75	відсутні	відсутні	3
питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100	-	X	X	100

В розрахунку зазначено кількість профільні науково-дослідні установи сфери гуманної медицини (*суб'єкти господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізична особа-підприємець, які проводять господарську діяльність з медичної практики та мають у своїй структурі лабораторію СКІЛЬКИ ЇХ Є В КРАЇНІ? в РЕЄСТРІ НААУ понад 1000 різних лабораторій*), що мають відповідний рівень акредитації та достатній кадровий та технічний потенціал проводити відповідні види досліджень.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні (У зв'язку з тим, що порядок щодо надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я на сьогодні не розроблено та не затверджено, державні установи не мають законодавчих підстав проводити ідентифікацію загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати відсутні.

	здоров'я, організацію контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями)	
Альтернатива 2	<p>Високі (регламентовано питання щодо уповноваження установ системи громадського здоров'я, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями.</p> <p>Суб'єкти господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень, отримають можливість надавати оплачувану послугу щодо розгляду матеріалів та проведення досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями.</p> <p>Виконання оплачуваної послуги забезпечить додаткові надходження коштів до спецфонду, що можуть бути спрямовані на розвиток наукового потенціалу, покращення матеріально-технічної бази, тощо.</p>	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати незначні.

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

Сумарні витрати за альтернативами*	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	764,00 (з січня місяця змінилась мінімальна з-п та вартість основних витратних матеріалів)

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік
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	154,72 Орієнтовно один суб'єкт господарювання буде витратити один день на підготовку відповідних матеріалів для подачі в Міністерство для його уповноваження (заробітна плата за один робочий день, (8 годин) – 19,34 грн. за годину робочого часу та відповідно 154,72 за робочий день.
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100,00
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-
8.	Інше (уточнити), гривень.	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	254,72
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на яких буде поширено регулювання, референс-лабораторій у системі громадського здоров'я	Кількість лабораторій
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	764,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2. Прийняття наказу МОЗ України «Про затвердження Критеріїв та Порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»	4	проблема більше існувати не буде

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні (У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ на сьогодні не розроблено та не затверджено, лабораторії не мають законодавчих підстав проводити дослідження з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями)	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати відсутні.	Проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2.	Високі (регламентовано питання щодо уповноваження лабораторій на	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути реалізовані повною мірою

	<p>проведення досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями). Суб'єкти господарювання, яким надається право на проведення досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями.</p>	<p>проведення досліджень витрати незначні.</p>	
--	--	--	--

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом акта пропонується затвердження Критеріїв та Порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я, яким надається право на проведення досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій

епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями, що дозволить:

- визначити компетентні референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, здатні проводити дослідження з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями;

- скласти та затвердити Перелік референс-лабораторій у системі громадського здоров'я;

- уповноваженим установам на підставі звернення заявника (центрального органу державної влади, суб'єкта господарювання, іноземного виробника або його представника тощо) здійснювати дослідження з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднагляду за інфекційними та неінфекційними захворюваннями.

Прийняття проекту акта дасть можливість прискорити процес забезпечення органів та підрозділів ЦГЗ виконувати статутні функції.

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

Витрати органів виконавчої влади наведені в додатку 1 до аналізу регуляторного впливу та розраховані відповідно до Додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Разом з тим, реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади, а передбачає затрати в рамках фонду заробітної плати.

Дія проекту не стосується інтересів малого підприємництва, тому М-ТЕСТ не проводився.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акту – не обмежено.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2. Кількість референс-лабораторій у системі громадського здоров'я суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта.-

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ України.

4. Час, що витрачаються суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта – орієнтовно 1 робочий день працівник суб'єкта господарювання буде витрачати на підготовку відповідних матеріалів для подачі їх до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; загальні витрати суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регуляторного акту за рік складуть –764,00 грн.

Статистичні показники:

кількість поданих на розгляд заяв про бажання бути включеним до Переліку референс-лабораторій у системі громадського здоров'я ~~уповноважених установ~~, яким надається право на проведення досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднадзора за інфекційними та неінфекційними захворюваннями

кількість включених до Переліку установ;

кількість відмов щодо включення до Переліку установ.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись МОЗ України шляхом аналізу кількості референс-лабораторій досліджень з метою ідентифікації загроз біологічного, хімічного, фізичного та невідомого походження для громадського здоров'я, організації контролю якості лабораторних та інструментальних досліджень, виконання функцій епіднадзора за інфекційними та неінфекційними захворюваннями або відмови у розширенні та обмеженні його сфери, тимчасового припинення і поновлення.

Базове відстеження здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності проекту постанови шляхом опрацювання пропозицій від фізичних та юридичних осіб, які надходять до зазначеного проекту постанови.

Повторне відстеження здійснюватиметься через два роки після набрання чинності постанови.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності, будуть використовуватися дані, отримані за результатами поданих на розгляд до МОЗ матеріалів.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України**

“ _____ ” _____ 2019 р.