

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Державних санітарно-протиепідемічних
правил і норм щодо поводження з медичними відходами»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою удосконалення підходів до поводження з медичними відходами.

Небезпека медичних відходів залежить від їх хімічного складу і концентрації складових компонентів, які можуть викликати токсичну, канцерогенну, мутагенну, алергенну дію, змінювати органолептичні властивості води, повітря, викликати порушення екологічних систем. На сьогоднішній день медичні відходи є одними із найнебезпечніших, так як вони містять патогенні мікроорганізми та токсичні речовини, призводять до прямого чи опосередкованого забруднення середовища, та є причиною інфекційних та неінфекційних хвороб. А тому, переробка медичних відходів є одною із самих актуальних проблем у всьому світі. Система поводження з медичними відходами повинна передбачати проведення робіт щодо попередження чи зменшення їхньої біологічної, хімічної, радіаційної небезпеки.

За даними відкритих джерел загальні річні обсяги утворення медичних відходів лише у місті Києві починаючи з 2010 по 2017 рік становлять в середньому 2,5-2,9 тисяч тон/рік. Вартість знешкодження медичних відходів у кілька разів перевищує вартість переробки твердих побутових відходів і становить від 12 до 37 тисяч гривень за одну тону.

У деяких закладах охорони здоров'я встановлено спеціалізовані установки та печі для спалювання медичних відходів, які не відповідають сучасним екологічним вимогам, а тому не використовуються. Медичні відходи знезаражуються у закладах охорони здоров'я переважно хімічними методами (з використанням дезінфікуючих розчинів).

Відповідно до положень Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за № 959/27404 (далі – Держсанпін), знезараження медичних відходів категорії В (епідемічно небезпечних) дозволено виключно в межах закладу охорони здоров'я, що сприяє надмірному використанню дезінфекційних засобів, накопиченню медичних відходів на сміттєзвалищах і забрудненню навколишнього середовища.

Відповідно до пункту 20 розділу V Держсанпіну, відходи категорії В після знезараження передаються на підприємства, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та мають відповідне сертифіковане обладнання. Тобто, незважаючи на проведені заходи із знезараження в закладі охорони здоров'я, медичні відходи категорії В

залишаються небезпечними і вимагають особливих умов транспортування і утилізації/захоронення.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про відходи», основними принципами державної політики у сфері поводження з відходами є пріоритетний захист навколишнього природного середовища та здоров'я людини від негативного впливу відходів, забезпечення ощадливого використання матеріально-сировинних та енергетичних ресурсів, науково обґрунтоване узгодження екологічних, економічних та соціальних інтересів суспільства щодо утворення та використання відходів з метою забезпечення його сталого розвитку.

Враховуючи, що у більшості випадків медичні відходи є інфікованими, єдиним економічно вигідним способом їх знищення є високотемпературне спалювання (піроліз). Саме такий спосіб знищення небезпечних медичних відходів рекомендує Всесвітня організація охорони здоров'я.

Основна мета проекту наказу – удосконалення системи поводження і утилізації медичних відходів. Передбачено внесення змін, які дозволять знизити ризики травмування медичного персоналу при виконанні професійних обов'язків, спростить процедури утилізації медичних відходів і, як наслідок, зменшить забрудненість навколишнього середовища, за рахунок зниження використання дезінфекційних агентів та надання переваги спалюванню (піролізу) відходів над хімічним знезараженням і подальшим захороненням.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми 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 чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

визначення основних умов, вимог і правил щодо екологічно безпечного поводження з медичними відходами;

визначення системи заходів, пов'язаних з організаційно-економічним стимулюванням ресурсозбереження при утилізації медичних відходів;

організаційне забезпечення запобігання шкідливому впливу медичних відходів на навколишнє природне середовище та здоров'я людини.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на даний час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбаченого у розділі II цього аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2. Затвердження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами».	Ця альтернатива дозволяє: зменшити травмування медичних працівників на робочому місці; спростити процедуру утилізації медичних відходів; зменшити забрудненість навколишнього середовища.
Альтернатива 3. Зобов'язати заклади охорони здоров'я проводити утилізацію медичних відходів фізичними методами на території закладу охорони здоров'я.	Ця альтернатива дозволяє: зменшити травмування медичних працівників на робочому місці; спростити процедуру утилізації медичних відходів; зменшити забрудненість навколишнього середовища.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Медичні відходи захоронюються на загальних сміттєзвалищах, що чинить негативний вплив на населення. Медичні працівники піддаються впливу хімічних речовин, що використовуються з метою дезінфекції і піддаються підвищеному ризику інфікування при поводженні з відходами, що підвищує витрати держави на лікування професійних захворювань.
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи поводження та утилізації медичних відходів.	Не потребує додаткових витрат з державного або міського бюджету.
Альтернатива	Функціонування	Потребує значних додаткових

3	ефективної системи поводження та утилізації медичних відходів.	витрат з державного або міського бюджету для закупівлі обладнання, отримання ліцензії і проведення навчання фахівців: встановлення інсинератора – від 3 до 45 мільйонів гривень в залежності від об'єму утилізованих відходів на годину, виробника і необхідності додаткового облаштування приміщення для установки обладнання; отримання ліцензії – 2102 гривні; навчання персоналу – 2000-2500 гривень на одного фахівця.
---	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Надмірне і нераціональне використання дезінфекційних агентів з метою знезараження медичних відходів сприяє забрудненню навколишнього середовища (в першу чергу ґрунтів і води), що спричиняє негативних вплив на населення. Крім того, захоронення недостатньо знезаражених інфікованих медичних відходів може сприяти розповсюдженню інфекційних хвороб, в тому числі з епідемічним потенціалом.
Альтернатива 2	Високі Створення системи поводження і утилізації медичних відходів дозволить знизити використання дезінфекційних агентів та забруднення навколишнього середовища.	Відсутні
Альтернатива 3	Високі Створення системи поводження і утилізації	Відсутні

	медичних відходів дозволить знизити використання дезінфекційних агентів та забруднення навколишнього середовища.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*		4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		14,81%	25,93%	59,26%	100%

*кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків наведена за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2017 щодо кількості ліцензіатів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати залишаться на існуючому рівні
Альтернатива 2	Високі Створення системи поводження і утилізації медичних відходів дозволить: знизити ризики травмування медичних працівників при виконанні професійних обов'язків, що знизить число днів втрати працездатності медичних працівників; спростить процедури утилізації медичних відходів; знизить використання дезінфекційних агентів.	Витрати знизяться на закупівлю дезінфекційних засобів через відсутність необхідності знезараження більшості медичних відходів. Витрати на транспортування та утилізацію/захоронення залишаться на існуючому рівні.
Альтернатива 3	Високі Створення системи	Витрати на закупівлю дезінфекційних засобів через відсутність необхідності

	<p>поводження і утилізації медичних відходів дозволить:</p> <p>знизити ризики травмування медичних працівників при виконанні професійних обов'язків, що знизить число днів втрати працездатності медичних працівників;</p> <p>спростить процедури утилізації медичних відходів;</p> <p>знизить використання дезінфекційних агентів.</p>	<p>знезараження більшості медичних відходів.</p> <p>Витрати на утримання системи утилізації (піролізу) медичних відходів в середньому становлять 32-39 тисяч гривень на тону (з урахуванням заробітної плати, закупівлі газу, технічного обслуговування тощо).</p>
--	---	--

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати залишаться на існуючому рівні
Альтернатива 2	Витрати знизяться
Альтернатива 3	Витрати зростуть

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	<p>Неприйняття проєкту наказу не дозволить виконати поставлених цілей.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо зниження кількості відходів.</p> <p>Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою</p>

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		(проблема буде вирішена).
Альтернатива 3	2	Така альтернатива є прийнятною, так як цілі регуляторного акта можуть бути досягнені повною мірою (проблема буде вирішена). Однак, реалізація даної альтернативи потребує тривалого часу впровадження та існує необхідність залучення коштів із державного або місцевих бюджетів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Забезпечення ефективної системи збирання, знезараження та утилізації медичних відходів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Можливість впровадження ефективної і безпечної системи збирання та утилізації медичних відходів.</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозовані витрати суб'єктів господарювання знизяться за рахунок відсутності необхідності додатково знезаражувати медичні відходи, які будуть піддані спалюванню (піролізу).</p>	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 3	<p>Для держави: Забезпечення ефективної системи збирання,</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати з поза межами наявних бюджетних</p>	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у

	<p>зnezараження та утилізації медичних відходів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Можливість впровадження ефективної і безпечної системи збирання та утилізації медичних відходів.</p>	<p>асигнувань передбачені на закупівлю обладнання, отримання ліцензії і навчання працівників, які безпосередньо проводитимуть дезінфекцію фізичними методами.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати на утримання системи спалювання (піролізу) медичних відходів.</p>	<p>розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.</p> <p>Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Збереження ризиків інфікування при поводженні з медичними відходами медичними працівниками та ускладнена процедура їх утилізації.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати на зnezараження медичних відходів перед транспортуванням, збільшення днів відсутності медичних працівників у зв'язку з хворобою.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.</p>	<p>Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованої альтернативи відсутні.</p>

Альтернатива 3	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованої альтернативи високі через залежність від державного/місцевого фінансування.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Наказ дозволить запровадити удосконалену систему поведження і утилізації медичних відходів, шляхом внесення змін до правил і норм, які дозволять знизити ризики травмування медичних працівників при виконанні професійних обов'язків, спростить процедури утилізації медичних відходів і зменшить забрудненість навколишнього середовища.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних вебсайтах відповідальних органів державної влади.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

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 в разі зміни законодавчих актів

України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 01 квітня 2021 року.

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 із дією проєкту наказу – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія проєкту наказу – 27000.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість використаних дезінфекційних засобів в закладах охорони здоров'я;

кількість спалених (підданих піролізу) медичних відходів по відношенню до захоронених медичних відходів.

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акту: через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акту: не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акту: щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: у разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

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

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ