

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом та Зміни до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації»

### I. Визначення проблеми

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:**

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок епідеміологічного нагляду за туберкульозом, який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням медичної реформи, ліквідацією санітарно-епідеміологічної служби та реформою центральних органів виконавчої влади.

Порядок скерування інформації про випадок туберкульозу, визначення випадків туберкульозу, механізм обстеження та відстеження контактних осіб не відповідають сучасним міжнародним підходам до епідеміологічного нагляду за туберкульозом, а також відзначається недовиявлення або недорепортування випадків туберкульозу (близько 25%).

Причини виникнення проблеми:

Існуюча нормативно-правова база щодо направлення інформації щодо підозри або випадків інфекційних хвороб передбачає направлення інформаційних повідомлень в структури державної санітарно-епідеміологічної служби, яка фактично ліквідована.

Підтвердження важливості проблеми:

Епідеміологічний нагляд за туберкульозом представляє собою систему динамічної оцінки якісних та кількісних характеристик епідемічного процесу, зумовлених різними факторами, яка спрямована на розробку раціональних, науково обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, прогнозування епідемічної ситуації з туберкульозу та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система епідеміологічного нагляду за туберкульозом не дає очікуваних результатів щодо повноти реєстрації випадків у відповідності з міжнародними підходами.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації системи епідеміологічного нагляду за туберкульозом.

### Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Оціночна захворюваність (дані ВООЗ)	Джерело даних

кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані за 2019 рік на території України	Випадок (нові+рецидиви)	25 379	34 000	звітна форма 4 Міністерства охорони здоров'я України, затверджена наказом МОЗ від 02.09.2009 № 657
--	-------------------------	--------	--------	--

### Основні групи (підгрупи), на які проблеми 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:

Епідеміологічний нагляд за туберкульозом це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я, ринковими відносинами питання епідеміологічного нагляду не регулюються

#### Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Спеціальний нормативно-правовий акт щодо епіднагляду за туберкульозом відсутній. Діючі регуляторні акти щодо скерування інформації про випадки туберкульозу є морально застарілими та орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована.

### II. Цілі державного регулювання

#### Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

Нормативно-правовий акт має на меті визначити чіткий порядок здійснення епідеміологічного нагляду за туберкульозом на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду за туберкульозом.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбаченого

	у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Затвердження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядок епідеміологічного нагляду за туберкульозом».	Ця альтернатива забезпечить: Встановлення порядку дій при здійсненні епідеміологічного нагляду за туберкульозом, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я при проведенні обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за туберкульозом, а також порядок надання інформації про випадки туберкульозу
Альтернатива 3. Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я та закладам громадського здоров'я щодо впорядкування надання інформації про випадки туберкульозу, які реєструються на території України, а також про дії медичних працівників закладів охорони здоров'я при виявленні випадку туберкульозу	Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Функції з епіднагляду за туберкульозом можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів
Альтернатива 2	Чіткий розподіл повноважень між основними стейкхолдерами процесу епідеміологічного нагляду за	Не потребує додаткових витрат з державного або міського бюджету, бо функції з епіднагляду вже виконуються закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я та передбачені функціями закладів охорони здоров'я

	<p>туберкульозом - надавачами первинної допомоги, закладами вторинної та високоспеціалізованої (третинної) допомоги та закладами громадського здоров'я;</p> <p>- Чіткий порядок та ієрархія надання повідомлень про випадок туберкульозу;</p> <p>- Чіткий механізм епідеміологічного нагляду за контактними особами.</p>	
Альтернатива 3	Відсутні	Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) туберкульозу не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених випадків. Це може привести в свою чергу до неконтрольованого розповсюдження туберкульозу на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактних.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, які провадять господарську діяльність 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.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2		Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 736,06 грн.
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні

#### **Оцінка сумарних витрат за альтернативами**

<b>Сумарні витрати та альтернативи</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2	10249540,00 грн
Альтернатива 3	Витрати залишаються на існуючому рівні

#### **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.

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного балу</b>
Альтернатива 1	2	Вирішення питання організації епіднагляду за туберкульозом, який

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		<p>є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду за туберкульозом.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: визначення чіткого порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду за туберкульозом.</p> <p>Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).</p>
Альтернатива 3	1	<p>Неприйняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за туберкульозом з урахуванням міжнародних керівництв та реформ медичної системи України.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Держава:</b> Забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за туберкульозом за участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Наявність чіткого порядку дій та переліку функцій при виявленні підозри або випадку туберкульозу, облік усіх випадків туберкульозу</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 736,06 грн.</p>	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 1	<p><b>Держава:</b> Часткове забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за туберкульозом за</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p>	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми,, не відповідає

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу	
	<p>участю надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Практично відсутні через відсутність визначених нормативно-правовим актом функцій епідеміологічного нагляду за туберкульозом</p>	<p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні</p>	<p>принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 3	<p><b>Держава:</b> Відсутні</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні</p>	<p><b>Держава:</b> Застаріла система сповіщення про випадки туберкульозу не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених випадків. Це може привести в свою чергу до</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>



Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу	
		розповсюдження хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів.	
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту	
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження системи епідеміологічного нагляду за туберкульозом	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.	
Альтернатива 1	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом	
Альтернатива 3	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей	Відсутні	

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
	державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	

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

### **Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:**

Прийняття акта надасть можливість встановити порядок інформування закладів громадського здоров'я надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки туберкульозу, повідомляти про ці випадки.

Наказ визначить механізм здійснення епідеміологічного нагляду за туберкульозом та встановить перелік та розмежування функцій закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я при проведенні епіднагляду за туберкульозом.

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

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади, а також відповідну адвокацію з боку закладів громадського здоров'я

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

## **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**

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

### **Запропонований термін дії акта:**

П'ять років

### **Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на три роки, оскільки через такий термін будуть переглянуті підходи щодо визначення випадків туберкульозу. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

<b>№</b>	<b>Назва показника</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Зараз</b>	<b>1 рік</b>	<b>3 роки</b>	<b>5 років</b>
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних	грн.	-	-	-	-

	з дією акта					
4	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.
5	Розмір коштів, що витратимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	-	-	-

6	Час, що витратиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	24	2	1	0,5
7	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	0	80	90	100
8	кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані на території України	Випадок (нові + рецидиви)	25379	26155	27750	29450

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

**Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:**

До моменту вступу в силу – 2021 році.

**Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:**

Початок – травень 2022 року

**Метод проведення відстеження результативності:**

Оцінка системи епідеміологічного нагляду за туберкульозом за міжнародними методиками (WHO)

**Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:**

Кількість зареєстрованих випадків туберкульозу, кількість зареєстрованих підозр на туберкульоз, кількість підтверджених випадків інфекційних хвороб, кількість випадків (підозр) туберкульозу, про які не було повідомлено заклади громадського здоров'я (за даними лабораторних досліджень), відсоток випадків туберкульозу, по яких проведено епідеміологічне розслідування.

**Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні:**

Сімейні лікарі, лікарі закладів охорони здоров'я вторинного або третинного рівнів, фахівці закладів громадського здоров'я

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**