

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного**  
**випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в**  
**приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання**  
**соціальних послуг/соціального захисту населення»**

**I. Визначення проблеми**

Охорона здоров'я є основою соціальної системи, політики та національної безпеки держави. Здоров'я населення в цілому і кожної окремої людини як члена суспільства має визначальне значення для існування та розвитку держави.

Системою охорони здоров'я є сукупність всіх організацій, інститутів і ресурсів, головною метою яких є збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя.

Ключовим індикатором системи охорони здоров'я є якість та безпека медичної допомоги. Проблема забезпечення безпеки медичної допомоги є однією з найбільш обговорюваних представниками наукової медичної і правової спільноти. Кожна складова в процесі надання медичної допомоги містить елементи небезпеки та загрози.

У 2007 році Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила факти про безпеку пацієнта та безпечну медичну допомогу, зокрема, вірогідність заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів, на їх думку, у лікарнях держав, що розвиваються, значно вище, ніж у лікарнях розвинутих держав. Так, ризик набуття внутрішньолікарняної інфекції в деяких країнах, що розвиваються, у 20 разів перевищує аналогічний показник у розвинених країнах. У будь-який час 1,4 млн. людей у світі страждають від інфекцій, здобутих у лікарнях.

В Україні відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» господарська діяльність з медичної практики підлягає ліцензуванню.

Відповідно до підпункту 25 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, ліцензіат зобов'язаний дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій.

Водночас, в країні відсутні чіткі методики як використовувати ефективний метод профілактики внутрішньолікарняного інфікування рекомендований Всесвітньою організацією охорони здоров'я, а саме застосування безперервного ультрафіолетового бактерицидного опромінення повітряного середовища верхньої частини приміщення в присутності людей.

До 1 січня 2017 року в Україні використовувалася «Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму и охране труда персонала

инфекционных больниц (отделений)», яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я Союзу Радянських Соціалістичних Республік в 1983 році. Зазначене Інструкція нормувала розміщення бактерицидних опромінювачів у відділеннях інфекційних стаціонарів у залежності від об'єму приміщень. Схожі норми, але не аналогічні, були присутні в «Санитарных правилах устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров» (СанПиН 5179-90).

Ще одним документом, який до цього часу регулював допустиму інтенсивність ультрафіолетового випромінювання (опромінення) були «Санитарные нормы ультрафиолетового излучения в производственных помещениях» (СН4557-88) датований 1988 роком. Який мало того що був застарілим, так мав двозначні трактування щодо його застосування в сфері охорони здоров'я. Оскільки один пункт документу говорив про те, що норматив застосовується в охороні здоров'я, інший пункт це спростовував зазначаючи, що норматив не поширюється на ультрафіолетове випромінювання, яке використовується в лікувальних і профілактичних цілях.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 січня 2016 року № 94 «Про визнання такими, що втратили чинність, та такими, що не застосовуються на території України, актів санітарного законодавства» усі зазначені документи визнано такими, що втратили чинність.

Враховуючи те, що Україна заявила про свою європейську орієнтацію, спрямування на ринкові принципи економіки, і завершила процес приєднання до Всесвітньої торгівельної організації (далі – ВТО), український ринок неодмінно вимагає гармонізації міжнародних і національних стандартів і з питань використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання, без вирішення яких застосування новітніх технологій, зокрема знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я, практично неможливе.

З метою уніфікації процедур використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я, яка дозволить унеможливити зловживання при проведенні перевірок дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я» (далі - проєкт наказу).

При підготовці проєкту наказу використані досягнення Центру по контролю за захворюваннями (CDC, Атланта), зокрема Керівництво по запобіганню передачі мікобактерії туберкульозу в закладах охорони здоров'я (CDC, 2005 Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings. MMWR Vol.54 No.RR-17) та Всесвітньої організації охорони здоров'я, зокрема Керівництво з біологічної безпеки лабораторних досліджень при туберкульозі (2013). Прийняття акта сприятиме імплементації Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради про

створення мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань у Європейському співтоваристві.

Основні групи, на які проблема справляє вплив

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки це не буде відповідати вимогам законодавства України.

## II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є затвердження положень використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я, що дозволить забезпечити захист пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування та уніфікувати процедури використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання з метою унеможливлення зловживань при проведенні перевірок дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Наразі у сфері державного регулювання щодо використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я, убачається за можливе визначити два альтернативні способи досягнення встановлених цілей:

1. Збереження існуючого регуляторного поля (збереження status quo).
2. Затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я (обраний спосіб).

Опис альтернативних способів вирішення проблеми

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p><b>Альтернатива 1.</b> Збереження status quo</p> <p>Спосіб оцінюється як такий, що потребує вдосконалення</p>	<p>Залишається невирішеною проблема нормативної компенсації скасованих розпорядженням КМУ нормативно-правових актів, що були прийняті за часів Радянського</p>

	<p>Союзу.</p> <p>Вітчизняні норми не будуть приведені у відповідність з нормами ЄС.</p> <p>Залишаються адміністративні бар'єри для суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику, оскільки відсутній чіткий механізм використання УФО</p> <p>Збереження status quo матиме негативний вплив на інвестиційну привабливість країни.</p>
<p><b>Альтернатива 2.</b> Затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я</p> <p>Спосіб оцінюється як основний обраний спосіб вирішення проблеми</p>	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на можливість нормативно-правового врегулювання питань, пов'язаних з приведенням вітчизняних норм у відповідність з нормами ЄС, та зменшення адміністративного тиску на суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику.</p> <p>Спосіб оцінюється як основний обраний спосіб вирішення проблеми в існуючому законодавчому полі.</p>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1</b></p> <p>Збереження status quo</p> <p>Спосіб оцінюється як такий, що потребує вдосконалення</p>	<p>Мінімальні</p> <p>Залишається невирішеною проблема нормативної компенсації скасованих розпорядженням КМУ нормативно-правових актів, що були прийняті за часів Радянського Союзу.</p> <p>Вітчизняні норми не будуть приведені у відповідність з нормами ЄС.</p> <p>Залишаються адміністративні бар'єри для суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику, оскільки</p>	<p>Високі</p> <p>Залишаються можливості для зловживання при проведенні перевірок дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.</p> <p>Створює бар'єри для розвитку нових технологій зв'язку в Україні.</p>

	<p>відсутній чіткий механізм використання УФО</p> <p>Збереження status quo матиме негативний вплив на інвестиційну привабливість.</p>	
<p><b>Альтернатива 2</b></p> <p>Затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я</p> <p>Спосіб оцінюється як основний обраний спосіб вирішення проблеми</p>	<p>Максимальні</p> <p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним в умовах існуючого законодавства. Він найбільше відповідає принципам регуляторного законодавства щодо перегляду неефективних застарілих процедур, найбільше відповідає принципам дерегуляції та спрощенню ведення господарської діяльності з медичної практик.</p> <p>Підвищує інвестиційну привабливість галузі охорони здоров'я.</p>	<p>Низькі</p> <p>Запропонований спосіб вирішення проблеми зменшує адміністративний тиск та унеможливує зловживання контролюючих органів, створює можливість для розвитку нових технологій та забезпечує захист пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування.</p>

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1</b></p> <p>Збереження status quo</p> <p>Спосіб оцінюється як такий, що потребує вдосконалення</p>	<p>Мінімальні</p> <p>Залишаються невирішеними питання захисту пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування повітряно-крапельними інфекційними хворобами у закладах охорони здоров'я<sup>7</sup></p>	<p>Високі</p> <p>За статистикою, в країні реєструються близько 4 – 5 тисяч випадків внутрішньолікарняної інфекції щороку, розрахункова кількість яких складає, за різними даними, від 250 до 800 тисяч випадків на рік.</p> <p>За розрахунковими даними економічні втрати від ВЛІ становлять 323 млн. доларів США</p>
<p><b>Альтернатива 2</b></p> <p>Затвердження Методики використання</p>	<p>Максимальні</p> <p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної</p>	<p>Мінімальні</p> <p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної</p>

ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я  Спосіб оцінюється як основний обраний спосіб вирішення проблеми	проблеми є найбільш доцільним. Він найбільше відповідає принципам регуляторного законодавства щодо перегляду неефективних застарілих процедур, найбільше відповідає принципам дерегуляції та забезпечує захист пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування.	проблеми є найбільш ефективним з огляду на можливість нормативно-правового врегулювання питань, пов'язаних з приведенням вітчизняних норм у відповідність з нормами ЄС та забезпечення захисту пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування.
---	---	---

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	12202	15452	-	-	16672
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7,3%	92,7%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>  Збереження status quo  Спосіб оцінюється як такий, що потребує вдосконалення	Мінімальні  Залишається невирішеною проблема нормативної компенсації скасованих розпорядженням КМУ нормативно-правових актів, що були прийняті за часів Радянського Союзу.  Вітчизняні норми не будуть приведені у відповідність з нормами ЄС.  Залишаються адміністративні бар'єри для суб'єктів господарювання, що здійснюють	Високі  Залишаються можливості для зловживання при проведенні перевірок дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.  Створює бар'єри для розвитку нових технологій зв'язку в Україні.

	<p>медичну практику, оскільки відсутній чіткий механізм використання УФО</p> <p>Збереження status quo матиме негативний вплив на інвестиційну привабливість.</p>	
<p><b>Альтернатива 2</b></p> <p>Затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я</p> <p>Спосіб оцінюється як основний обраний спосіб вирішення проблеми</p>	<p>Мінімальні</p> <p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним в умовах існуючого законодавства. Він найбільше відповідає принципам регуляторного законодавства щодо перегляду неефективних застарілих процедур, найбільше відповідає принципам дерегуляції та спрощенню ведення господарської діяльності з медичної практик.</p> <p>Підвищує інвестиційну привабливість галузі охорони здоров'я.</p>	<p>Мінімальні</p> <p>Запропонований спосіб вирішення проблеми зменшує адміністративний тиск та унеможливує зловживання контролюючих органів, створює можливість для розвитку нових технологій та забезпечує захист пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування.</p>

Відповідно до підпункту 25 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, ліцензіат зобов'язаний дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій.

Водночас, в країні відсутні чіткі методики як використовувати ефективний метод профілактики внутрішньолікарняного інфікування рекомендований ВООЗ, а саме застосування безперервного ультрафіолетового бактерицидного опромінення повітряного середовища верхньої частини приміщення в присутності людей.

В Україні використовується «Інструкція по санитарно-противоэпидемическому режиму и охране труда персонала инфекционных больниц (отделений)», яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я Союзу Радянських Соціалістичних Республік в 1983 році. Зазначена Інструкція нормує розміщення бактерицидних опромінювачів у відділеннях інфекційних стаціонарів у залежності від об'єму приміщень. Схожі норми, але не аналогічні, були присутні в «Санитарных правилах устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров» (СанПиН 5179-90).

Ще одним документом, який до цього часу регулював допустиму інтенсивність ультрафіолетового випромінювання (опромінення) були

«Санитарные нормы ультрафиолетового излучения в производственных помещениях» (СН4557-88) датований 1988 роком. Який мало того що був застарілим, так мав двозначні трактування щодо його застосування в сфері охорони здоров'я. Оскільки один пункт документу говорив про те, що норматив застосовується в охороні здоров'я, інший пункт це спростовував зазначаючи, що норматив не поширюється на ультрафіолетове випромінювання, яке використовується в лікувальних і профілактичних цілях.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 січня 2016 року № 94-р «Про визнання такими, що втратили чинність, та такими, що не застосовуються на території України, актів санітарного законодавства» усі зазначені документи визнано такими, що втратили чинність.

Таким чином затвердження положень використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я, що дозволить забезпечити захист пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування та уніфікувати процедури використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання з метою унеможливлення зловживань при проведенні перевірок дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

Рейтинги результативності обраного способу вирішення проблеми

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьох бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1 Збереження status quo Спосіб оцінюється як такий, що потребує вдосконалення	1	Не відповідає принципу дерегуляції та спрощення ведення бізнесу, створює перепони для розвитку закладів охорони здоров'я, не відповідають принципам та засадам регуляторної політики
Альтернатива 2 Затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я	4	Вирішується проблема, зменшується адміністративний тиск та унеможливується зловживання контролюючих органів, створюється можливість для розвитку нових технологій та



Спосіб оцінюється як основний обраний спосіб вирішення проблеми		забезпечує захист пацієнтів від внутрішньолікарняного інфікування.
---	--	--

Рейтинг результативності	Корисність (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<p>Альтернатива 2</p> <p>Обраний спосіб забезпечує досягнення цілей державного регулювання</p>	<p>Громадяни як споживачі, які впродовж багатьох років не мають захисту від катастрофічних наслідків оплати медичних витрат у разі хвороби, не матимуть зайвих витрат, оскільки запроваджуються ефективні механізми профілактики внутрішньолікарняного інфікування.</p>	<p>Витрати громадян на виконання регуляторного акту відсутні, навпаки, має місце досягнення соціального ефекту, внаслідок зменшення випадків внутрішньолікарняного інфікування та компенсації витрат з кишені на його (випадок) лікування.</p> <p>Витрати суб'єктів господарювання максимально оптимізовані, внаслідок зменшення тиску регуляторних процедур.</p> <p>Витрати держави не вбачаються</p>	<p>Витрати на виконання цієї альтернативи відсутні та не потрібні, внаслідок уніфікації процедур використання ультрафіолетового випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я</p>
<p>Альтернатива 1</p> <p>Збереження status quo</p> <p>Спосіб оцінюється як такий, що потребує</p>	<p>Користі не вбачається</p>	<p>Громадяни несуть фінансове навантаження, оскільки за</p>	<p>Залишаються можливості для зловживання при проведенні перевірок</p>

вдосконалення		<p>статистикою, в країні реєструються близько 4 – 5 тисяч випадків внутрішньолікарняної інфекції щороку, розрахункова кількість яких складає, за різними даними, від 250 до 800 тисяч випадків на рік.</p> <p>За розрахунковими даними економічні втрати від ВЛІ становлять 323 млн. доларів США</p>	<p>дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, оскільки відсутні чіткі процедури використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я</p>
---------------	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
<p>Альтернатива 1 Збереження status quo</p> <p>Спосіб оцінюється як такий, що потребує вдосконалення</p>	<p>Не відповідають принципам та засадам регуляторної політики, відсутні чіткі механізми регулювання, що спричинює в цілому негативний ефект на сферу охорони здоров'я</p>	<p>Зовнішні ризики відсутні</p>
<p>Альтернатива 2</p> <p>Затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я</p> <p>Спосіб оцінюється як</p>	<p>Забезпечить збалансованість витрат на регулювання питання, сприяє зменшенню передумов виникнення корупційних правопорушень, оскільки встановлює прозоре регулювання.</p>	<p>Зовнішні ризики відсутні</p>

основний обраний спосіб вирішення проблеми		
--	--	--

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання визначеної проблеми, є затвердження наказом Міністерство охорони здоров'я України Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити наказ Міністерство охорони здоров'я України з Національною академією медичних наук та Державною регуляторною службою.

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акту шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті міністерства.

Дії суб'єктів господарювання на прийняття змін до наказу Міністерство охорони здоров'я України – ознайомлення з регуляторним актом та його використання в роботі.

## **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, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

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

Строк набрання чинності регуляторного акта – відповідно до законодавства після державної реєстрації в Міністерстві юстиції України, з дня його офіційного опублікування.

Строк чинності регуляторного акту відповідає строку дії Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»,

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

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі 2 аналізу регуляторного впливу, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта;

приведення у відповідність з нормами ЄС, створення умов для використання в Україні високотехнологічного обладнання та технічних засобів для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я.

### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту**

Для відстеження результативності регуляторного акту планується вивчати та проаналізувати практику застосування норм цього документу, використовуючи звернення, запити, повідомлення, пропозиції суб'єктів господарювання суб'єктів підприємництва сфери телекомунікацій.

Показником результативності буде мінімальна кількість звернень щодо надання роз'яснень застосування норм цього регуляторного акту.

Базове відстеження результативності регуляторного акту здійснюється протягом 11 місяців після набрання чинності регуляторним актом, але не пізніше ніж через 12 місяців з дня набрання чинності цим актом.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту планується здійснити через рік після набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акту будуть здійснюватися один раз на три роки з дня закінчення повторного відстеження результативності. Метод відстеження – статичний.

**Міністр охорони здоров'я  
України**

**Максим СТЕПАНОВ**

\_\_\_\_\_ 2021 р.