

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження
Зміни до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та
паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації»

I. Визначення проблеми

Інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги, зустрічаються у всіх країнах, незалежно від рівня їх розвитку. Від них страждають пацієнти, медичні працівники та відвідувачі закладів охорони здоров'я.

Проект наказу «Про затвердження Зміни до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації» розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою врегулювання питання відсутності чітких критеріїв щодо визначення окремих випадків інфекційних захворювань. Так, відповідно до додатку до Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 липня 2020 року № 1726, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1333/35616, наявні «інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги» та «антимікробна резистентність», проте, критерії, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, по цим захворюванням/ станам відсутні.

Критерії визначення інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності включені до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, для подання звітів до мережі держав-членів Співтовариства згідно з Рішенням № 2119/ЄС Європейського Парламенту та Ради, тому мали бути затверджені відповідно до пункту 416 Плану заходів з імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, на 2014-2017 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 вересня 2014 року № 847-р, та розпорядження Кабінету Міністрів України від 26 листопада 2014 року № 1141-р «Про схвалення розроблених Міністерством охорони здоров'я планів імплементації деяких актів законодавства ЄС». Однак, через відсутність на законодавчому рівні цих понять, їх було виключено з критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509. Національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06

березня 2019 року № 116-р передбачає використання термінів «інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги» та «антимікробна резистентність».

Основна мета проекту наказу – встановлення чітких критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних захворювань, для приведення до єдиного формату звітності про випадки інфекційних та паразитарних захворювань, інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, інфекцій кровотоку викликаних специфічними патогенами, випадків антимікробної резистентності і порівняння даних в мережі ЄС.

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 (інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги та антимікробна резистентність).

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є встановлення критеріїв визначення інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності для закладів охорони здоров'я.

III. Визначення альтернативних способів

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Інструменти регулювання, що застосовуються або пропонується застосувати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Нормативно-правове регулювання
Альтернатива 2	Нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України)

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Втрачається чутливість системи епідемічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги та антимікробною резистентністю. Відсутні критерії оцінки ефективності систем профілактики інфекцій та інфекційного контролю і епідемічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги.
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробною резистентності.	Не потребує додаткових витрат з державного/міського бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	295	1049	9244	14906	25494
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,1%	4,1%	36,3%	58,5%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
-------------------------	---------------	----------------

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутність системи епідемічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги та антимікробною резистентністю не дозволяє отримувати дані щодо їх розповсюдженості, тобто не дозволяє оцінити витрати, впроваджувати цілеспрямованих інтервенцій та визнати їх ефективність, в тому числі економічну.
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробною резистентності.	Прогнозовані витрати суб'єктів господарювання пов'язані із необхідністю ознайомлення з критеріями.

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. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені в розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить функціонувати системі епідеміологічного нагляду і застосування інтервенцій для зниження тягаря інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності.

Рейтинг результативності

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду дозволить застосувати інтервенції для зниження тягаря інфекційних	Держава: Відсутні. Громадяни: Відсутні. Суб'єкти господарювання: 4 602 941,7 пов'язані з процедурою	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить функціонувати системі епідеміологічного нагляду і застосування

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності.</p> <p>Громадяни: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності.</p>	<p>отримання первинної інформації про вимоги регулювання.</p> <p>Сумарні витрати, грн: 4 602 941,7.</p>	<p>інтервенцій для зниження тягаря інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності.</p>
Альтернатива 1	<p>Держава: Відсутні</p> <p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>Держава: Відсутність системи епідемічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги та антимікробною резистентністю не дозволяє отримувати дані</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>щодо їх розповсюдженості, тобто не дозволяє оцінити витрати, впроваджувати цілеспрямованих інтервенцій та визнати їх ефективність, в тому числі економічну.</p> <p>Громадяни: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати: Відсутні.</p> <p>Сумарні витрати, грн: Відсутні.</p>	

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

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

1) надання можливості визначати інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги та антимікробну резистентність;

2) надання можливості впровадити систему епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги та антимікробною резистентністю, з метою відстежування прогресу впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта: організаційні заходи – для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової

інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) організувати виконання вимог регулювання.

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).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого терміну дії акта

Враховуючи безперервність функціонування надання медичної допомоги в Україні, проєкт наказу доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

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

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогноуються;
- 2) кількість суб'єктів господарювання – не обмежується;

3) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 123 274 годин та 4 602 941,7 гривень за перший рік;

4) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 180,55 гривень за перший рік;

5) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 5 годин (ознайомлення);

6) рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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

Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.