

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами»

### I. Визначення проблеми

08 листопада 2017 року розпорядженням № 820-р Кабінет Міністрів України затвердив Національну стратегію управління відходами в Україні до 2030 року (далі – Стратегія). Стратегія передбачає розроблення регіональних планів управління відходами, створення інтегрованої мережі об'єктів з утилізації і видалення відходів, що дасть змогу державі чи регіону забезпечити самостійну утилізацію та видалення власних відходів.

Стратегія передбачає запровадження принципів кругової економіки та розширення відповідальності виробника, щоб заохотити підприємства мінімізувати та переробляти відходи, а також встановити п'ятиступеневу ієрархію відходів, запроваджену в Європейському Союзі. Перш за все, це означає запобігання утворенню відходів і лише в деяких випадках їх утилізацію.

Високий рівень утворення відходів та низькі показники їх використання як вторинної сировини призвели до ситуації, коли в Україні щорічно накопичуються значні обсяги твердих відходів з промислового та комунального секторів, і лише незначна частина відходів використовується як вторинна сировина, решта потрапляє на звалища.

Порівняно з іншими розвиненими країнами, ситуація з відходами в Україні відрізняється утворенням великих обсягів відходів та відсутності інфраструктури для поводження з ними. Загалом система поводження з відходами в Україні визначається такими тенденціями: накопичення відходів як у промисловому, так і в побутовому секторах, що чинить несприятливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я людей; неправильна обробка та утилізація небезпечних відходів; зберігання побутових відходів без урахування можливих небезпечних наслідків; неналежне використання відходів як вторинної сировини.

Стратегія, в частині раціонального поводження з медичними відходами, передбачає:

- запровадження ефективної системи звітності та дозвільних процедур для учасників системи управління медичними відходами;

- мінімізацію обсягів утворення медичних відходів, насамперед безпечних. При цьому заходи щодо мінімізації утворення відходів не повинні впливати на якість надання медичних послуг;

- запровадження роздільного збирання медичних відходів як мінімум на три потоки: безпечні відходи, аналогічні твердим побутовим відходам; інфекційні відходи і гострі предмети; фармацевтичні відходи з можливістю їх ідентифікації (збереженням упаковок);

створення умов для належного тимчасового зберігання медичних відходів та їх перероблення за місцем зберігання із створенням необхідних об'єктів інфраструктури (окремі приміщення, холодильники, контейнери, бокси, локальні потужності з перероблення тощо);

забезпечення безпечного перевезення медичних відходів від місць утворення та тимчасового зберігання до об'єктів з їх перероблення відповідно до Правил дорожнього перевезення небезпечних вантажів, затверджених наказом Міністерства внутрішніх справ від 26 липня 2004 року № 822;

створення комплексної загальнонаціональної мережі потужностей з перероблення медичних відходів, яка включатиме: первинну мережу оброблення медичних відходів, яка забезпечуватиме знезараження інфекційних відходів шляхом автоклавування за місцем утворення та тимчасового зберігання; централізовану мережу високотемпературного спалювання медичних відходів, що не підлягають автоклавуванню (фармацевтичні препарати; анатомічні відходи; гострі предмети; лабораторні відходи, відходи хіміотерапії тощо);

заборону на захоронення (з інкапсуляції та без неї), хімічне та мікрохвильове знезараження, спалювання медичних відходів у цементних печах та на теплових електростанціях;

створення ефективної системи підготовки та підвищення кваліфікації фахівців у сфері поводження з медичними відходами.

В Україні інфраструктура поводження з небезпечними медичними відходами характеризується недостатньо розвиненою інфраструктурою по інсинерації відходів (чинним нормами законодавства передбачено виключно інсинерування небезпечних медичних відходів). Так, за даними Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України (далі – Міндовкілля), станом на кінець жовтня 2021 року в Україні функціонують 27 інсинераторів, причому не всі суб'єкти господарювання та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на поводження з небезпечними відходами мають ліцензію на поводження з клінічними (медичними) відходами (далі – ліцензіати). Епідемічні спалахи коронавірусної хвороби (COVID-19) спричинили збільшення обсягу генерованих медичних відходів майже вдвічі. Однак, на спалення у інсинераторах потрапляють далеко не всі небезпечні медичні відходи продукovanі лікарнями, що обумовлено такими чинниками:

більшість закладів охорони здоров'я не мають відповідної матеріально-технічної бази для забезпечення належного поводження з медичними відходами;

фінансування послуг поводження з медичними відходами здійснюється з держбюджету, через оплату за медичну послугу (окреме фінансування не передбачено);

організацією процесу, в тому числі вибором суб'єкта господарювання, які отримали ліцензію на внутрішнє перевезення небезпечних відходів вантажними автомобілями, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 грудня 2015 року № 1001 (далі –перевізник) та ліценziata заклади займаються самостійно (без участі місцевих адміністрацій), що вказує на відсутність стратегічного планування;

навіть за умови добре організованого на рівні лікарні розділення та збирання медичних відходів, передавання відходів ліценziata залишається проблемним, особливо у західних регіонах України та сільській місцевості (вартість транспортування відходів до ліценziata може перевищувати вартість знешкодження (інсинерації) небезпечних відходів).

Важливо звернути увагу на те, що відповідно до 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 – Правила), вивезення не знезаражених небезпечних відходів за територію закладу охорони здоров'я заборонено, що створює додаткове фінансове навантаження на заклад, а також екологічне навантаження на природне середовище в Україні (лева частка закладів знешкоджує відходи хімічним методом (шляхом дезінфекції)).

Облік утворених відходів закладами охорони здоров'я фактично не проводиться, через відсутність відповідних форм (заповнюється виключно акт передавання відходів перевізнику).

Вирішення питання поводження з медичними відходами є принципово важливим для енергетичної та ресурсної незалежності країни, збереження природних енергетичних ресурсів.

Небезпечні медичні відходи, які утворюються закладами охорони здоров'я України, умовно можна поділити на дві категорії:

підлягають вторинній або альтернативній переробці (утилізації) – побутові відходи та відходи медичних виробів і предметів з пропілену, полівінілхлориду, скла тощо;

підлягають виключно знешкодженню або використанню у вигляді енергетичних ресурсів – відходи медичних виробів і предметів з латексу, нітрилу, вінілу тощо.

Найбільш розповсюдженими і використовуваними, в тому числі в світі, способами поводження з небезпечними медичними відходами є інсинерація

(спалювання) відходів або їх обробка паром при високих температурах під тиском (автоклавування). Відповідно до даних Міндовкілля, лише один заклад охорони здоров'я (станом на 06 січня 2020 року) отримав ліцензію на поводження (знешкодження) з медичними відходами, інші ж укладають договори із ліцензіатами.

Враховуючи ризики, які супроводжують нинішній підхід знешкодження інфекційно небезпечних медичних відходів, одним із способів вирішення проблеми є організація на території закладів охорони здоров'я оброблення і, за можливості, знешкодження відходів. Так як стаціонарні заклади охорони здоров'я зазвичай розміщені в густо заселених зонах, розміщення на їх території інсинераторів неможливе. Стерилізація небезпечних відходів, для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, що відповідає вимогам екологічної безпеки, шляхом їх обробки паром під тиском (автоклавування) з наступним подрібненням дозволить закладам охорони здоров'я раціоналізувати поводження з небезпечними відходами на власній території. Автоклави не потребують для встановлення і функціонування великого переліку додаткових вимог, в тому числі щодо навчання персоналу (практично в кожному закладі охорони здоров'я України наявна автоклавна із сертифікованими працівниками). Автоклавування із наступним подрібненням дозволяє зменшити об'єм відходів до 80% та унеможлиблює їх повторне використання. Для оброблення відходів методом обробки паром під тиском не відіграє значення вологість відходів, що вкрай важливо саме для медичних відходів, які забруднені біологічними рідинами. Крім того, метод автоклавування дозволяє економити кошти на контейнерах для відходів, так як вони можуть бути стійкими до автоклавування (повторно використовуватися).

Пандемія COVID-19 ускладнила наявні до того проблеми з медичними відходами, що наочно продемонстровано в таблиці нижче.

**Табл. Об'єм утворених медичних відходів категорії В закладами, які залучені до надання допомоги пацієнтам з COVID-19 та розрахункова вартість поводження з ними**

Місяць	Загальна кількість відходів, тонн <sup>1</sup>			Розрахункова вартість знезараження (дезінфекції) небезпечних відходів <sup>2</sup> , млн. грн. (СЗ)	Розрахункова вартість знешкодження (інсинерації) небезпечних відходів <sup>3</sup> (без урахування перевезення), млн. грн. (СЗ)	Загальна розрахункова вартість поводження з небезпечними відходами, грн. (СЗ)	Оплата за лікування пацієнтів від НСЗУ <sup>4</sup> , млн. грн. (СЗ)
	Усього, тонн	АПЗ, тис. тонн	СЗ, тис. тонн				
Жовтень 2020 року	3,9	0,1	3,8	3,8	76	79,8	1695,5
Листопад	3,15	0,15	3,0	3,0	60	63	2352,6

2020 року							
Грудень 2020 року	4,1	0,1	4,0	4,0	80	84	2821,2
Січень 2021 року	5,0	0,1	4,9	4,9	98	102,9	1445,5
Лютий 2021 року	2,0	0,2	1,8	1,8	36	37,8	1707,3
Березень 2021 року	2,4	0,2	2,2	2,2	44	46,2	2033,3
Травень 2021 року	7,3	0,3	7,0	7,0	140	147	1570,2
Червень 2021 року	8,2	0,4	7,8	7,8	156	<b>163,8</b>	<b>594,9</b>
Липень 2021 року	9,1	0,5	8,6	8,6	172	<b>180,6</b>	<b>316,4</b>
Серпень 2021 року	9,9	0,5	9,4	9,4	188	<b>197,4</b>	<b>225,9</b>
Вересень 2021 року	10,6	0,6	10	10	200	<b>210</b>	<b>451</b>
Жовтень 2022 року	11,1	0,6	10,5	10,5	210	220,5	д/в
<b>Усього за 12 місяців</b>	<b>76,75</b>	<b>3,75</b>	<b>73</b>	<b>73</b>	<b>1460</b>	<b>1533</b>	

**АПЗ** – амбулаторно-поліклінічні заклади; **СЗ** – стаціонарні заклади.

<sup>1</sup> за даними департаментів/управлінь охорони здоров'я Київської міської та обласних державних адміністрацій;

<sup>2</sup> розрахункова вартість знезараження хімічним методом (шляхом замочування в розчин дезінфекційного хімічного засобу) складає 1 грн. за 1 кг знезаражених відходів;

<sup>3</sup> вартість знешкодження медичних відходів шляхом інсинерації, за даними сайту Prozofo, складає від 20 до 35 грн. Для розрахунку взято мінімальну ціну – 20 грн.

<sup>4</sup> дані взято з офіційного сайту Національної служби здоров'я України <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-pay>.

Найбільша частина відходів, при догляді за пацієнтами з COVID-19, формується в результаті використання засобів індивідуального захисту, застосування яких не залежить від кількості пацієнтів (наданих медичних послуг). Використання засобів індивідуального захисту залежить від тривалості перебування медичних працівників в брудній зоні, застосовуваних методів надання медичної допомоги, підходів до поводження із засобами індивідуального захисту після використання (можуть різнитися в окремо взятому закладі), методів проведення знезараження (централізовано або на місці знімання) тощо.

Звертають на себе увагу червень-вересень 2021 року, представлені в таблиці, коли заклади були змушені витратити більше 30% отриманого державного фінансування на оплату послуг з поводження з відходами, причому у серпні 2021 року цей відсоток становив більше 87%.

До основних підзаконних нормативно-правових актів, які свідчать про стан формування та реалізації державної політики з поводження з медичними відходами, можна віднести наступні:

1. акти Кабінету Міністрів України:

1) Національна стратегія управління відходами в Україні до 2030 року, затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 08 листопада 2017 року № 820-р;

2) Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 року № 446;

3) Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 грудня 2015 року № 1001;

4) Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589;

2. інші нормативно-правові акти:

1) Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки України від 19 березня 1999 року № 67/59, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 22 липня 1999 року за № 496/3789;

2) Правила утилізації та знищення лікарських засобів, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/2699;

3) Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1165/19903;

4) Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за № 959/27404.

Більшість з наведених нормативно-правових актів застрілі, не узгоджені між собою та містять суперечливі норми.

Недосконалість системи поводження з відходами в Україні загалом і в закладах охорони здоров'я зокрема вказує на критичну важливість перегляду чинних нормативно-правових актів, проведення навчання і підготовки працівників

та удосконалення системи моніторингу дотримання правил безпечного і раціонального поводження з медичними відходами.

Причини виникнення проблеми:

- 1) відсутність системи навчання і підготовки фахівців в сфері поводження з медичними відходами;
- 2) відсутність моніторингу дотримання правил і практик поводження з медичними відходами в закладах охорони здоров'я (відсутність даних, якими можна охарактеризувати проблему поводження з медичними відходами);
- 3) відсутність обліку медичних відходів;
- 4) відсутність законодавчих механізмів стимулювання раціонального поводження з медичними відходами, в тому числі вторинної або альтернативної переробки медичних відходів.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту акта є нормативне врегулювання поводження з медичними відходами.

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

- 1) забезпечення організації системи поводження з медичними відходами;
- 2) забезпечення організації моніторингу дотримання вимог щодо поводження з медичними відходами;
- 3) забезпечення організації обліку медичних відходів;
- 4) встановлення єдиних вимог до порядку роботи закладу охорони здоров'я щодо поводження з медичними відходами;
- 5) визначення базового показника утворення небезпечних медичних відходів під час надання медичної допомоги пацієнтам (в стаціонарних і амбулаторних умовах);

б) забезпечення організації розділення, збирання, оброблення, зберігання і передавання відходів для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія.

### III. Визначення альтернативних способів

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Інструменти регулювання, що застосовуються або пропонуються застосувати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Нормативно-правове регулювання (наведено в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу). Розрахунок витрат закладів охорони здоров'я на поводження з епідемічно (інфекційно) небезпечними медичними відходами наведено в додатку 1 до цього Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	Нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України), що передбачає затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами в новій редакції. Розрахунок витрат закладів охорони здоров'я на поводження з епідемічно (інфекційно) небезпечними медичними відходами наведено в додатках 2,3, 4 до Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 3	Нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України), що передбачає затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами із змінами, які стосуються обліку медичних відходів. Розрахунок витрат закладів охорони здоров'я на поводження з епідемічно (інфекційно) небезпечними медичними відходами наведено в додатках 3, 4 до Аналізу регуляторного впливу.

#### 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.	Витрати пов'язані із потенційним негативним впливом дезінфекційних хімічних засобів на здоров'я працівників закладів охорони здоров'я та суб'єктів господарювання, що проводять транспортування і поводження з небезпечними відходами.



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		Внаслідок відсутності обліку небезпечних медичних відходів, нерідко вони змішуються із твердими побутовими відходами і захоронюються на полігонах побутових відходів, що призводить до підвищеного екологічного навантаження на природні ресурси, зокрема земельні і водні.
Альтернатива 2	<p>Впровадження чітко визначеного обліку медичних відходів, унеможливить захоронення їх разом із твердими побутовими відходами.</p> <p>Зниження рівня забруднення (екологічного навантаження) навколишнього середовища, за рахунок заборони хімічного методу оброблення епідеміологічно (інфекційно) небезпечних відходів.</p> <p>Рациональне розділення, збирання, оброблення, зберігання і передавання відходів для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, дозволить зменшити навантаження на економіку, через здешевлення вартості продукції, яка виготовляється з відходів.</p>	Відсутні.
Альтернатива 3	Впровадження чітко визначеного обліку медичних відходів унеможливить їх захоронення разом із твердими побутовими відходами.	Відсутні.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Високий рівень витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання призводить до зменшення рівня фінансування медичних послуг, що, в свою чергу, спричиняє зниження якості медичної

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
		допомоги населенню.
Альтернатива 2	Зниження рівня витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання призведе до підвищення рівня фінансування медичних послуг, що, в свою чергу, сприятиме підвищенню якості медичної допомоги населенню.  Раціональне розділення, збирання, оброблення, зберігання і передавання відходів для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, дозволить зменшити навантаження на економіку, через здешевлення вартості продукції, яка виготовляється з відходів.	Відсутні.
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні.

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

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	295	1049	9 244	-	10 588
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,8%	9,9%	87,3%	-	100%

У 2020 році, згідно з даними Державної служби статистики України, діяльність з медичної практики здійснювали 25 494 ЗОЗ та фізичних осіб-підприємців, які одержали відповідну ліцензію. Дані наведені без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, міста Севастополя та частини зони проведення операції об'єднаних сил. Враховуючи, що 14 906 суб'єктів мікро підприємництва, через вкрай низьку кількість утворених небезпечних відходів, продовжуватимуть передавати суб'єктам господарювання всі епідеміологічно (інфекційно) небезпечні медичні відходи, що отримали ліцензію на поводження з небезпечними відходами, для проведення знешкодження шляхом інсинерації (додаток 4 до Аналізу регуляторного впливу), вони не були включені в розрахунок результативності регуляторного акта.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація	Сумарні витрати суб'єктів великого,

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
(існуюча ситуація)	залишиться на існуючому рівні.	середнього і малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання – 1 332 725 248,64 грн. на рік.
Альтернатива 2	Зниження рівня витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання.	<p>Сумарні витрати 50 суб'єктів господарювання (в тому числі закладів охорони здоров'я), в яких буде встановлено обладнання (стерилізаторів відходів) та які, відповідно до вимог чинного законодавства, проводитимуть оброблення небезпечних медичних відходів після отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами – 160 649 156 грн. за перший рік (249 068 020 грн. за п'ять років; 49 813 604 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років). Прогнозований дохід суб'єкта господарювання складатиме 1,225 млн. грн прибутку, тобто суб'єкт господарювання відшкодує вкладення за три роки.</p> <p>Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого, середнього та малого підприємництва, на виконання регулювання – 490 032 861,84 грн. за перший рік (2 408 768 214,48 грн. за п'ять років; 481 753 642,896 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років).</p> <p>Сумарні витрати на виконання регулювання – 650 682 017,84 грн. за перший рік (2 297 836 234,48 грн. за п'ять років; 459 567 246,896 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років).</p>
Альтернатива 3	Відсутні.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого, середнього та малого підприємництва, на виконання регулювання – 69 325 205,74 грн. за перший рік.

#### 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 залишаються 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 чотирибальною 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 удосконалив систему поводження з медичними відходами, а саме призведе до: 1) зниження рівня витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання призведе до підвищення рівня фінансування медичних послуг, що, в свою чергу, сприятиме підвищенню якості медичної допомоги населенню; 2) впровадження чітко визначеного обліку медичних відходів, унеможливить захоронення їх разом із твердими побутовими відходами; 3) зниження рівня забруднення (екологічного навантаження) навколишнього середовища, за рахунок заборони хімічного методу оброблення епідеміологічно (інфекційно) небезпечних відходів; 4) раціоналізації розділення, збирання, оброблення, зберігання і передавання відходів для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, що дозволить зменшити навантаження на економіку, через

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		здешевлення вартості продукції, яка виготовляється з відходів.
Альтернатива 3	2	Така альтернатива є допустимою, оскільки впровадження чітко визначеного обліку медичних відходів, унеможливить захоронення їх разом із твердими побутовими відходами.

### Рейтинг результативності

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Держава:</b> Впровадження чітко визначеного обліку медичних відходів, унеможливить захоронення їх разом із твердими побутовими відходами.</p> <p>Зниження рівня забруднення (екологічного навантаження) навколишнього середовища, за рахунок заборони хімічного методу оброблення епідеміологічно (інфекційно) небезпечних відходів.</p> <p>Раціональне розділення, збирання, оброблення, зберігання і передавання відходів для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, дозволить зменшити навантаження на економіку, через здешевлення вартості продукції, яка виготовляється з відходів.</p> <p><b>Громадяни:</b> Зниження рівня витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання призведе до підвищення рівня фінансування медичних послуг, що, в свою чергу, сприятиме підвищенню якості медичної допомоги населенню.</p> <p>Раціональне розділення, збирання, оброблення, зберігання і передавання відходів для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи</p>	<p><b>Держава:</b> Відсутні.</p> <p><b>Громадяни:</b> Відсутні.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> <b>Витрати:</b> Сумарні витрати 50 суб'єктів господарювання (в тому числі закладів охорони здоров'я), в яких буде встановлено обладнання (стерилізаторів відходів) та які, відповідно до вимог чинного законодавства, проводитимуть оброблення небезпечних медичних відходів після отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами – 160 649 156 грн. за перший рік (249 068 020 грн. за п'ять років; 49 813 604 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років). Прогнозований дохід суб'єкта господарювання складатиме 1,225 млн. грн прибутку, тобто суб'єкт господарювання відшкодує вкладення за три роки.</p> <p>Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого, середнього та малого підприємництва, на виконання регулювання – 490 032 861,84 грн. за перший рік (2 408 768 214,48 грн. за п'ять років; 481 753 642,896 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років).</p> <p>Сумарні витрати на виконання</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки удосконалив систему поводження з медичними відходами в Україні.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, дозволить зменшити навантаження на економіку, через здешевлення вартості продукції, яка виготовляється з відходів.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b></p> <p>Зниження рівня витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання.</p>	<p>регулювання – 650 682 017,84 грн. за перший рік (2 297 836 234,48 грн. за п'ять років; 459 567 246,896 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років).</p> <p><b>Сумарні витрати, грн:</b> Сумарні витрати на виконання регулювання – 650 682 017,84 грн. за перший рік (2 297 836 234,48 грн. за п'ять років; 459 567 246,896 грн. за рік в середньому в перерахунку на п'ять років).</p>	
Альтернатива 3	<p><b>Держава:</b> Впровадження чітко визначеного обліку медичних відходів унеможливить їх захоронення разом із твердими побутовими відходами.</p> <p><b>Громадяни:</b> Відсутні.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні.</p>	<p><b>Держава:</b> Відсутні.</p> <p><b>Громадяни:</b> Відсутні.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого, середнього та малого підприємства, на виконання регулювання – 69 325 205,74 грн. за перший рік.</p>	Така альтернатива є допустимою, оскільки удосконалив облік медичних відходів.
Альтернатива 1	<p><b>Держава:</b> Відсутні</p> <p><b>Громадяни:</b> Відсутні</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні</p>	<p><b>Держава:</b> Витрати пов'язані із потенційним негативним впливом дезінфекційних хімічних засобів на здоров'я працівників закладів охорони здоров'я та суб'єктів господарювання, що проводять транспортування і поводження з небезпечними відходами.</p> <p>Внаслідок відсутності обліку небезпечних медичних відходів, нерідко вони змішуються із твердими побутовими відходами і захоронюються на полігонах побутових відходів, що призводить до підвищеного екологічного навантаження на природні ресурси, зокрема земельні і водні.</p> <p><b>Громадяни:</b> Високий рівень витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання призводить до зменшення рівня фінансування медичних послуг, що, в свою чергу, спричиняє зниження якості медичної допомоги населенню.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<b>Суб'єкти господарювання:</b> Сумарні витрати суб'єктів великого, середнього і малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання – 1 332 725 248,64 грн. на рік.	

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

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

- 1) заборона оброблення епідемічно (інфекційно) небезпечних медичних відходів хімічними дезінфекційними засобами (дезінфекція відходів);
- 2) транспортування небезпечних медичних відходів без попередньої дезінфекції, за умови дотримання відповідних вимог;
- 3) утилізація епідемічно (інфекційно) небезпечних медичних відходів, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, після проведення їх оброблення;
- 4) стимули до розвитку мережі суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на поводження з небезпечними медичними відходами (оброблення відходів з метою їх вторинної переробки);
- 5) стимули до розділення відходів (побутових і небезпечних) з метою їх повторного чи альтернативного використання.

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

- 1) організаційні заходи - для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, і суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на поводження з небезпечними відходами, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) координація та інформаційно-консультативний супровід закладів охорони здоров'я щодо поводження з медичними відходами;
- 3) планування та організація поводження з медичними відходами на регіональному рівні (розробка регіональних програм).

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**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

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

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

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 акта**

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 прогнозуються;

2) кількість суб'єктів господарювання – не обмежується;

3) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1 207 032 годин та 650 682 017,84 гривень за перший рік;

4) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для одного суб'єкта господарювання мікро підприємництва – 25 836 343,9 гривень за перший рік (в розрахунку не враховуються через відсутність впливу на витрати положень регуляторного акта);

для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 38 053 295,76 гривень за перший рік;

для одного суб'єкта господарювання середнього і великого підприємництва – 451 979 566,08 гривень за перший рік;



5) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для одного суб'єкта господарювання мікро підприємництва – 2 години (ознайомлення);

для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 112 годин на рік;

для одного суб'єкта господарювання середнього і великого підприємництва – 112 годин на рік;

б) 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.

**Додатковими показниками результативності запровадження регуляторного акта, виходячи з його цілей, слугуватимуть:**

№	Назва показника	Одиниця виміру	На сьогодні
1	Обсяги утворених небезпечних медичних відходів в Україні: медичні відходи категорії В (загальна кількість) з них органічні відходи з них небезпечно гострі предмети з них для вторинної переробки медичні відходи категорії С	тони	56 тис. тон (розрахунково) невідомо невідомо не проводиться невідомо
2	Обсяги транспортованих небезпечних відходів в Україні: без попереднього оброблення оброблених знешкоджених	тони	не проводиться невідомо невідомо
3	Обсяги оброблених небезпечних відходів категорії В в Україні	тони	не проводиться
4	Обсяги знешкоджених (підданих інсинерації) небезпечних медичних відходів в Україні	тони	невідомо

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами вказаного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.