

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні
завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакцино
спорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки
Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»

I. Визначення проблеми

В Україні наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458 затверджені Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки.

Враховуючи те, що за висновками Європейської регіональної сертифікаційної комісії з питань ерадикації поліомієліту від 10 червня 2020 року, Україну було визнано країною високого ризику щодо розповсюдження «дикого» поліовірусу та циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу, необхідно, з метою продовження здійснення заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, розробити новий наказ, який затвердить Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, з урахуванням нових стратегій, стандартних операційних процедур реагування на подію або спалах поліовірусу.

Існуючі Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту розраховані лише на 2017 - 2020 роки.

Епідемічну ситуацію щодо поліомієліту в Україні можливо оцінити, як неблагополучну. В 2015 році в країні було зареєстровано спалах цВСПВ типу 1 (2 випадки) у дітей Закарпатської області.

У відповідь на спалах було підвищено вимоги до епідеміологічного нагляду за поліомієлітом/гострим в'ялим паралічем (далі – ГВП, у зв'язку з цим показник виявлення ГВП повинен становити $\geq 3,0$ на 100 тисяч дітей віком до 15 років. За 2021 рік цей показник складає 1,6 на 100 тисяч дітей віком до 15 років. В Україні є регіони, в яких за 2021 рік не виявлено жодного випадку ГВП, що свідчить про незадовільне здійснення епіднагляду за ГВП.

В 2021 році в країні зареєстровано два випадки поліомієліту в Закарпатській області, що викликані ВСПВ типу 2.

Крім того, існуючі Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту на 2017- 2020 роки, не враховували нові міжнародні рекомендації стосовно цих питань. Враховуючи зазначене, МОЗ було підготовлено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки

необхідний для проведення заходів, з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту» (далі - проект наказу).

Показники існування та масштабу проблеми

| Назва показника | Одиниця виміру | Значення | Джерело даних |
|---|----------------|----------|--|
| Кількість випадків поліомієліту, що зареєстровані в Україні в 2021 році і в січні 2022 року | Випадки | 2 | Звітна форма звітності № 1 (місячна), що затверджена наказом МОЗ від 02 червня 2009 року № 378 |

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту - це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, за допомогою ринкових механізмів питання порядок проведення заходів не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Існуючий наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458 «Про затвердження Заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки» затверджує Заходи, що розраховані лише на 2017 - 2020 роки. В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає заходи щодо підтримки країни статусу країни вільної від поліомієліту.

При реєстрації поліомієліту в країні відсутній регуляторний акт, який врегулює протиепідемічні заходи, які запобігатимуть розповсюдженню

поліомієліту в країні та можливої втрати статусу країни вільної від поліомієліту.

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу має на меті визначити чіткий порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення заходів у разі підозри на випадок поліомієліту або спалаху.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--|--|
| Альтернатива 1 Направлення листів Міністерства охорони здоров'я зкладам охорони здоров'я та зкладам громадського здоров'я щодо заходів медичних працівників закладів охорони здоров'я та фахівців закладів громадського здоров'я при виявленні підозри на поліомієліт чи його спалах | 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 |
| Альтернатива 2 Затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту | Ця альтернатива забезпечить: Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я при проведенні заходів у разі реєстрації випадку підозри на поліомієліт або спалаху |
| Альтернатива 3 | Збереження існуючої ситуації не |

| | |
|-------------------------------|--|
| Збереження існуючої ситуації. | забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через закінчення терміну дії існуючої документації щодо Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту |
|-------------------------------|--|

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|---|
| Альтернатива 1 | Функції стосовно заходів при виникненні поліомієліту можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх повного та якісного виконання | Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів |
| Альтернатива 2 | Чіткий розподіл проведення заходів для закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я; Чіткий порядок проведення заходів у разі підозри випадку поліомієліту; Чіткий порядок проведення заходів при реєстрації події щодо поліомієліту; Чіткий порядок проведення заходів при реєстрації спалаху поліомієліту. | Не потребує додаткових витрат з державного або міського бюджету, так як функції передбачені для закладів охорони здоров'я та громадського здоров'я, та деякі із них вже виконуються ними. |
| Альтернатива 3 | Відсутність затвердженого порядку щодо сповіщення | Не потребує додаткових витрат з державного або |

| | | |
|--|--|-------------------|
| | про випадки або підозри на поліомієліт не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що призведе до зростання захворюваності на поліомієліт, її розповсюдження та втрати країною статусу країни, вільної від поліомієліту. | місцевих бюджетів |
|--|--|-------------------|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних осіб-підприємців, які 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 01.01.2022 щодо кількості ліцензіатів

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|---------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Прийняття запропонованого проєкту наказу уніфікує облік про всі | Витрати залишаться на існуючому рівні |

| | | |
|----------------|--|---|
| | випадки та підозру на поліомієліт, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо всіх зареєстрованих випадків. | |
| Альтернатива 2 | Проект наказу надасть можливість реєструвати своєчасно всі випадки підозри на поліомієліт та зберегти статус країни вільної від поліомієліту | 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 | Новий проект наказу дозволить своєчасно провести епідеміологічне обстеження всіх зареєстрованих випадків поліомієліту, не допустити спалаху поліомієліту | Витрати залишаться на існуючому рівні |

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|--|---------------------------------------|
| Альтернатива 1 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва | Витрати залишаться на існуючому рівні |
| Альтернатива 2 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва | 10249540,00 грн |
| Альтернатива 3 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва | Витрати залишаться 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.

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного балу |
|--|---|---|
| Альтернатива 1 | 2 | Вирішення питання щодо Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлених цілей та призведе до |

| | | |
|----------------|---|---|
| | | <p>неможливості здійснення заходів щодо ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду за поліомієлітом.</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: Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час їх проведення.</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 в повній мірі та з урахуванням міжнародних рекомендацій.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p> |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|-------------------|--------------------|--|
|--------------------------|-------------------|--------------------|--|

| | | | |
|-----------------------|---|--|---|
| <p>Альтернатива 1</p> | <p>Держава: Забезпечення порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Наявність чіткого порядку заходів та переліку функцій при виявленні підозри або події чи спалаху.</p> | <p>Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p>Суб'єкти господарювання: 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> | <p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p> |
| <p>Альтернатива 2</p> | <p>Держава: Часткове забезпечення порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через закінчення терміну дії нормативно-правового акту, що затверджує порядок проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами</p> | <p>Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p>Суб'єкти господарювання: Додаткових витрат не передбачається</p> | <p>Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.</p> |

| | | | |
|----------------|--|--|--|
| | громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху. | | |
| Альтернатива 3 | <p>Держава: Відсутній нормативно - правовий акт про затвердження порядку щодо сповіщення про випадки або підозри на подію поліомієліт чи спалах</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні вигоди через закінчення терміну дії нормативно-правового акту, що затверджує порядок проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху.</p> | <p>Держава: Відсутність затвердженого порядку щодо сповіщення про випадки або підозри на поліомієліт чи спалах не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе зростання захворюваності на поліомієліт, її розповсюдження та втрати країною статусу країни вільної від поліомієліту.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні витрати</p> | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | |
|----------------|--|---|
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|--|---|

| | | |
|----------------|---|---|
| Альтернатива 2 | Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху. | 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 державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу. | Відсутні Збереження існуючої ситуації щодо відсутності правового акту залишить проблеми |

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

Прийняття проєкту наказу надасть можливість встановити порядок інформування закладами охорони здоров'я закладів громадського здоров'я

про реєстрацію підозри випадку поліомієліту або події, чи спалаху поліомієліту.

Затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, дозволить визначити на різних організаційних рівнях закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час їх проведення.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади, а також відповідне впровадження 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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на чотири роки, оскільки через такий термін будуть переглянуті підходи щодо лабораторної діагностики поліомієліту та, відповідно, будуть змінені визначення випадків поліомієліту. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом - з дня його офіційного опублікування.

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:

| № | Назва показника | Одиниця виміру | Зараз | 1 рік | 3 роки | 5 років |
|---|--|----------------|-------|--|--|--|
| 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 з дією акта | грн. | - | - | - | - |
| 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 | Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської | Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської |

| | | | | діяльність і з медичної практики | діяльність і з медичної практики | діяльність і 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 закладів охорони здоров'я основних положень акта | % | 0 | 80 | 90 | 100 |
| 8 | кількість випадків гострого в'ялого паралічу, що зареєстровані на території України | 1,1 на 100 тисяч дітей віком до 15 років | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 3,0 |
| 9 | Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта | % | 0 | 50 | 80 | 100 |
| 10 | кількість випадків інфекційних хвороб, що | випадок | 690691 6 | 7000000 | 7700000 | 8500000 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| зареєстровані за 2021 рік на території України | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

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

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

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 даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

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

Метод проведення відстеження результативності:

Оцінка Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, міжнародними експертами.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Кількість зареєстрованих випадків ГВП закладами охорони здоров'я, своєчасність реєстрації випадків ГВП, своєчасність розслідування випадків ГВП, своєчасність обстеження кожного випадку ГВП.

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

Медичні працівники закладів охорони здоров'я та фахівці закладів громадського здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 року