

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження
Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до
новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони
здоров'я» та Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям санітарних норм, державних норм і правил у сфері містобудування, у тому числі державних будівельних норм, державних норм і правил пожежної безпеки, у тому числі загальнодержавних, міжгалузевих, галузевих нормативних актів з питань пожежної безпеки, державних міжгалузевих та галузевих нормативних актів про охорону праці, норм, правил і стандартів з ядерної та радіаційної безпеки, нормативних документів з метрології, затверджених центральними органами виконавчої влади, фармакопейних статей, Державної Фармакопеї України, технологічних регламентів виготовлення лікарського засобу, за винятком випадків, коли у положеннях зазначених документів містяться вимоги до суб'єктів господарювання щодо проведення обов'язкових погоджень, аналізів, експертиз, обстежень, випробувань тощо за допомогою третіх осіб. Враховуючи викладене, в цьому аналізі регуляторного впливу розглядається проєкт наказу в частині затвердження Змін до деяких до нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з метою приведення у відповідність до положень актів законодавства і виправлення помилок у них.

Інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги (далі – ІПНМД), зустрічаються у всіх країнах, незалежно від рівня їх розвитку. Від ІПНМД страждають пацієнти, медичні працівники та відвідувачі закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та/або установ/закладів соціального захисту/надання соціальних послуг (далі – ЗСЗ). Джерелом ІПНМД можуть бути люди, що знаходяться в ЗОЗ/ЗСЗ, у деяких випадках ІПНМД пов'язані з використанням медичних інструментів або виконанням медичних процедур. Крім того, ІПНМД можуть бути результатом передавання збудника від пацієнта до пацієнта, які знаходяться в ЗОЗ/ЗСЗ. При недотриманні вимог профілактики інфекцій та інфекційного контролю, ЗОЗ/ЗСЗ стає «розсадником» інфекції, що призводить до її поширення як в самому ЗОЗ/ЗСЗ, так і поза його межами. ІПНМД зазвичай протікає тяжче за основне захворювання, збільшує тривалість перебування пацієнтів в стаціонарі та призводить до надмірного використання ресурсів ЗОЗ/ЗСЗ (фінансових і людських).

За даними Європейського центру по контролю захворюваності, щороку в країнах Європейського регіону реєструється близько 27 тисяч смертей від ІПНМД, викликаних мікроорганізмами з резистентністю. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), даний показник в світі становить понад 700 тисяч померлих на рік.

Вже на сьогодні, на боротьбу з антимікробною резистентністю (далі – АМР) країни Європи, за даними Європейського економічного союзу, витрачають щонайменше 1,1 мільярдів євро на рік, а впровадження комплексних заходів (профілактика інфекцій та інфекційний контроль, включно з гігієною рук, і адміністрування антимікробних препаратів) дозволяє зменшити видатки на надання медичної допомоги на душу населення на близько 3 євро в рік. В країнах Європейського економічного союзу, за даними 2015 року, серед 671 689 випадків інфекційних хвороб, викликаних збудниками з АМР, 63,5% асоційовані з наданням медичної допомоги. При цьому, відсутність впровадженої профілактики інфекцій та інфекційного контролю в ЗОЗ призводить до підвищення вартості послуг на 30%, збільшення селекції АМР та тривалості перебування в пацієнтів в ЗОЗ на 11 днів.

За даними ВООЗ, 45-70% антимікробних препаратів, в першу чергу антибіотиків, призначаються нерационально, що призводить до розповсюдження збудників з АМР, надмірних витрат ЗОЗ на закупівлю антимікробних лікарських засобів, збільшення тривалості перебування пацієнтів в стаціонарних умовах і загального виснаження ресурсів системи охорони здоров'я.

З метою забезпечення належної організації профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення Міністерством охорони здоров'я України прийнято наказ від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940.

Відповідно до пункту 3 розділу III Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення (далі – Положення), затвердженого цим наказом, в закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах не цілодобово, керівник відділу з інфекційного контролю (далі – ВІК) виконує функції координатора з гігієни рук і до складу ВІК входять як мінімум інструктор / тренер та спеціаліст зі збору та аналізу даних. Таким чином суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, повинні створювати ВІК з мінімум трьох осіб з повною зайнятістю, при цьому загальна кількість працівників на таких підприємствах зазвичай складає до десяти осіб.

Внаслідок наявності зазначеної вимоги, реалізація заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами, наразі знаходиться на незадовільному рівні. Так, відповідно до результатів анонімного опитування медичних працівників закладів охорони здоров'я, проведеного Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», лише 31,8% респондентів зазначили, що в їхніх закладах створені ВІК у повному складі, а 8,7% респондентів зауважили, що ВІК не планують створювати.

Проектом Змін до деяких до нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України передбачено передавання завдань і функцій ВІК суб'єктами

господарювання на умовах договору підряду, що дозволить впроваджувати заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників сторонніми суб'єктами господарювання. Такий підхід сприятиме дотриманню вимог законодавства, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів закладами охорони здоров'я.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
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 внесення змін до Положення, що передбачені проектом акта, є нормативне врегулювання можливості надання послуг з організації заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах не цілодобово, на умовах договору підряду.

Ціль державного регулювання безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми – удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення.

III. Визначення альтернативних способів

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Нормативно-правове регулювання (наведено в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу). Така альтернатива є неприйнятною.

Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України, яким буде внесено зміни до Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення, що дозволить надавати послуги з організації заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах не цілодобово, на умовах договору підряду. Реалізація наказу забезпечить дотримання вимог законодавства, стандартизацію підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економію фінансових ресурсів закладами охорони здоров'я.
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Відсутність регулювання	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Залишаться на існуючому рівні.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта.	Реалізація регуляторного акта дозволить впроваджувати заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників сторонніми суб'єктами господарювання. Такий підхід сприятиме дотриманню вимог законодавства, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів закладами охорони здоров'я.	Залишаться на існуючому рівні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання.	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Залишаться на існуючому рівні.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта.	Зниження рівня ризику інфікування під час отримання догляду у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників.	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям регуляторного акта.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			9244	14906	24150
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			38,3	61,7	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.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Відсутність регулювання	Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати залишаються на існуючому рівні: 4 027 316 400 грн на рік (із розрахунку: 6700 грн/міс. на кожного працівника X 3 працівників ВІК X 12 місяців X 16 697* закладів (виключені фізичні особи-підприємці).
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта.	Прийняття проєкту наказу дозволить сформулювати відділи з інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, що не надають	260 090 838,7 грн за перший рік впровадження (1 297 751 951,02 грн за п'ять років впровадження): (із розрахунку робочого часу 8 год/тиждень).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	медичну допомогу в стаціонарних умовах, на засадах договору підряду і впровадити заходи з профілактики інфікування в усіх закладах охорони здоров'я.	

* враховуючи, що до закладів охорони здоров'я, що відносяться до суб'єктів мікро підприємництва відносяться фізичні особи-підприємці, на яких не розповсюджується регулювання, для розрахунку взято 50% від загальної кількості закладів .

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 чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)

Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p> <p><i>Для громадян:</i> вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін.</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> 4 027 316 400 грв. на рік.</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить впроваджувати заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у</p>	<p><i>Для держави:</i> Залишаться на існуючому рівні.</p> <p><i>Для громадян:</i> Залишаться на існуючому рівні.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання:

	<p>закладах охорони здоров'я незначною кількістю працівників сторонніми суб'єктами господарювання. Такий підхід сприятиме дотриманню вимог законодавства, стандартизації підходів</p> <p><i>Для громадян:</i> Зниження рівня ризику інфікування під час отримання догляду у закладах охорони здоров'я незначною кількістю працівників.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Формування відділів інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, що не надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, на засадах договору підряду дозволить</p>	<p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> 260 090 838,7 грв. за перший рік впровадження (1 297 751 951,02 грв. за п'ять років впровадження).</p>	<p>удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення.</p>
--	---	--	---

	впровадити заходи з профілактики інфікування в усіх закладах охорони здоров'я.		
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання, а саме: удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення.	Відсутні	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення шляхом врегулювання можливості надання послуг з організації заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах не цілодобово, на умовах договору підряду	Відсутні	

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення, шляхом дозволу його функціонування на засадах договору підряду.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів 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 великого і середнього підприємництва не проводився, так як виконання положень регуляторного акта їх не стосується.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку до цього аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу регуляторного впливу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Основними показниками результативності регуляторного акту є:

1. Розмір надходжень до бюджету пов'язаних з дією акта: не передбачається.
2. Кількість суб'єктів господарювання – заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах нецілодобово (16 697 відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 6 411 648 годин та 260 090 838,7 гривень.
5. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання мікро, малого, середнього і великого підприємництва – 15 577,1 грн;
6. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання мікро, малого підприємництва – 385 годин (1 година – ознайомлення; 384 години – впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю суб'єктом господарювання згідно з договором підряду);
7. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).
8. Кількість ЗОЗ, які заключили договори підряду / мають ВІК

IX. 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 через рік після набрання чинності, оскільки моніторинг дотримання вимог (збір статистичних показників) планується почати після набрання чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься щороку.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.