



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20 ____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України у додаток до листа МОЗ від 11.01.2023 № 26-02/680/2-23 надсилає доопрацьований в робочому порядку Аналіз регуляторного впливу до 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».

Доопрацьований Аналіз регуляторного впливу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за посиланням: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-derzhavnih-sanitarnih-norm-i-pravil-sanitarno-protiepidemichni-vimogi-do-novozbudovanih-restavrovanih-i-rekonstrujovanih-zakladiv-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ta-zmin-do>.

Відповідно до пункту 160 розділу I. Загальні положення Типової інструкції з документування управлінської інформації в електронній формі та організації роботи з електронними документами в діловодстві, електронного міжвідомчого обміну, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 № 55 «Деякі питання документування управлінської діяльності» строк між датою зовнішнього погодження проекту нормативно-правового акта, який підлягає державній реєстрації, і датою прийняття такого акта не повинен перевищувати 60 днів.

Враховуючи викладене та з огляду на невідкладність вирішення даного питання, просимо погодити проект наказу в **одноденний термін**.

Додатки:

1. Доопрацьований АРВ на 18 арк.
2. Доопрацьований додаток до АРВ (М-тест) на 5 арк

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Олена Нестоцька 0990255597

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-04/4021/2-23 від 16.02.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/4021/2-23 від 16.02.2023



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 розпорядження Кабінету Міністрів України від 20.01.2016 № 94-р «Про визнання такими, що втратили чинність, та такими, що не застосовуються на території України, актів санітарного законодавства», на території України не застосовуються Санітарні правила устрою, обладнання та експлуатації лікарень, пологових будинків та інших лікувальних стаціонарів (СанПіН 5179-90), затверджені в 1990 році. На заміну СанПіН 5179-90 не було затверджено інших актів санітарного законодавства.

Протягом 2020-2021 років Міністерство охорони здоров'я України затвердило нормативно-правові акти, які врегульовують питання санітарного благополуччя в закладах охорони здоров'я, у тому числі:

наказ Міністерства охорони здоров'я України 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;

Заходи та Засоби щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1112/35393;

Санітарно-протиепідемічні правила і норми використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 882, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 28 липня 2021 року за № 978/36600.

Однак, вищезгадані нормативно-правові акти врегульовують підходи безпосередньо до медичного обслуговування і не стосуються облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому закладу охорони здоров'я та не встановлюють сучасні санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я.

Наявна система профілактики інфекцій та інфекційного контролю в Україні загалом і в ЗОЗ зокрема вказує на критичну важливість затвердження сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до закладів охорони здоров'я та вдосконалення підходів до впровадження заходів, в тому числі гігієни рук, епідеміологічного нагляду за ІПНМД та АМР, адміністрування антимікробних препаратів

Причини визначення проблеми

Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я.

Суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, відповідно до Положення 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.

Оцінка важливості проблеми

За останні декілька десятиліть спостерігається зміна тенденцій в бік цифровізації в усьому світі, у тому числі в системі охорони здоров'я. Наразі в закладах охорони здоров'я широко використовують малоінвазивні методи діагностики і лікування хвороб, застосування яких неможливо у закладах охорони здоров'я, які спроектовані, збудовані і експлуатуються за стандартами тридцятирічної давнини.

Водночас, 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 діб.

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. Але, 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.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні цього проекту акта, прийняття якого дозволить забезпечити надання якісних і безпечних медичних послуг та запровадити заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників сторонніми суб'єктами господарювання і сприятиме дотриманню ними санітарно-протиепідемічних вимог, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів суб'єктами господарювання.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	

Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання встановлення санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я та спрощення вимог до формування відділів інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу не в стаціонарних умовах шляхом передавання завдань і функцій ВІК суб'єктами господарювання на умовах договору підряду, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу виключно нормативно-правовими актами.

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.

Цілі 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:

стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування та, як наслідок, підвищення якості і гарантування безпечних медичних послуг;

запровадити заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників етероніми суб'єктами господарювання за договором підряду.

III. Визначення альтернативних способів

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я.

	Збереження ситуації, коли суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, через збільшення фінансових витрат не можуть утворювати ВІК і реалізовувати заходи з профілактики інфікування, визначені нормативно-правовими актами. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України) вирішення проблеми щодо встановлення сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я, що надасть змогу забезпечити надання якісних і безпечних медичних послуг та запровадити заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників сторонніми суб'єктами господарювання, сприятиме дотриманню ними санітарно-протиепідемічних вимог, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів суб'єктами господарювання.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Відсутні діючі нормативно-правові акти, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я. Збереження ситуації, коли суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, несуть додаткові фінансові витрати через неможливість утворювати ВІК і реалізації заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами.	Залишається на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Реалізація регуляторного акта дозволить будувати, проводити реставрацію і реконструкцію закладів охорони здоров'я	Залишається на існуючому рівні.

	відповідно до сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до 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 санітарно-протиепідемічних вимог, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів закладами охорони здоров'я.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутні діючі нормативно-правові акти, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я. Суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, несуть додаткові фінансові витрати через неможливість утворювати ВІК і реалізації заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами. Все це призводить до збереження на існуючому рівні ризику інфікування під час отримання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників.	Залишаться на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Зниження рівня ризику інфікування під час отримання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників. Отримання якісних і медичних послуг за рахунок впровадження сучасних санітарно-	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям регуляторного акта.

	протиепідемічних вимог, дотримання яких знижує рівень ризику інфікування у всіх закладах охорони здоров'я.	
--	--	--

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. У зв'язку з реорганізацією ДЗ «ЦМС МОЗ УКРАЇНИ» з 2021 року відповідна інформація відсутня.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Відсутні діючі нормативно-правові акти, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я. Суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, несуть додаткові фінансові витрати через неможливість утворювати ВІК і реалізації заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами.	Витрати залишаються на існуючому рівні: 4 027 316 400 грн на рік (із розрахунку: 6700 (мінімальна заробітну плату з 1 січня 2023 року) X 3 працівників ВІК X 12 місяців X 16 697* закладів (кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць, за виключенням фізичних осіб-підприємців: 9244 +50% від 14906).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	Зберігається на існуючому рівні ризик інфікування під час отримання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників.	
Альтернатива 2.	Реалізація регуляторного акта дозволить встановити сучасні санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я, які наразі не затверджені. Виконання цих вимог надасть змогу запровадити заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників сторонніми суб'єктами господарювання, сприятиме дотриманню ними санітарно-протиепідемічних вимог, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування надання, що в свою чергу забезпечить надання якісних і безпечних медичних послуг населенню та призведе до економії фінансових ресурсів.	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).

* 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.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	—
Витрати суб'єкта господарювання малого підприємництва	241 200 грн (6700 (мінімальна заробітну плату з 1 січня 2023 року) X 3 працівників ВІК X 12 місяців)
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	

Витрати держави	–
Витрати суб'єкта господарювання малого підприємництва	15 577,10 грн

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 за рахунок відсутності встановлених сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів суб'єктами господарювання.)

Альтернатива 2	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом встановлення сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я та 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	Для держави: вигоди відсутні. Відсутні діючі нормативно-правові акти, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я. Збереження ситуації, коли суб'єкти господарювання	Для держави: без змін. Для громадян: без змін. Для суб'єктів господарювання: 4 027 316 400 грн на рік.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, несуть додаткові фінансові витрати через неможливість утворювати ВІК і реалізації заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами <i>Для громадян:</i> вигоди відсутні. Відсутні діючі нормативно-правові акти, які врегульовують санітарно-протиепідемічні вимоги до облаштування, укомплектування і експлуатації окремих приміщень, структурних підрозділів і будівлі в цілому новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я. Суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, несуть додаткові фінансові витрати через		
--	--	--	--

	неможливість утворювати ВІК і реалізації заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами. Все це призводить до збереження на існуючому рівні ризику інфікування під час отримання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників. Для суб'єктів господарювання: вигоди відсутні. Суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб- підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, несуть додаткові фінансові витрати через неможливість утворювати ВІК і реалізації заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами.		
Альтернатива 2	Для держави: Реалізація регуляторного акта дозволить будувати, проводити реставрацію і реконструкцію закладів охорони здоров'я відповідно	Для держави: Залишаться на існуючому рівні. Для громадян: Залишаться на існуючому рівні.	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: удосконалення вимог до порядку створення та

	до сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до 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 санітарно-протиепідемічних вимог, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів закладами охорони здоров'я. Для громадян: Зниження рівня ризику інфікування під час отримання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників. Отримання якісних і медичних послуг за рахунок впровадження сучасних санітарно-протиепідемічних вимог, дотримання яких знижує рівень ризику інфікування у	Для суб'єктів господарювання: 260 090 838,7 грн за перший рік впровадження (1 297 751 951,02 грн за п'ять років впровадження).	організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення.
--	--	---	---

	всіх закладах охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Суб'єкти господарювання малого і мікро підприємництва (окрім фізичних осіб-підприємців), до яких відноситься близько 60% закладів охорони здоров'я, зможуть створювати ВІК на засадах договору підряду, що дозволить впровадити заходи з профілактики інфікування в усіх закладах охорони здоров'я і зменшити фінансові витрати.		
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: відсутності встановлених сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я, стандартизації підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування і економії фінансових ресурсів суб'єктами господарювання.	Відсутні	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: затвердження санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я та удосконалення вимог до порядку створення та організації роботи відділу з інфекційного контролю закладу	Відсутні	

	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.	
--	--	--

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 для виконання вимог регулювання необхідно:

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

здійснити пошук і вибір суб'єкта господарювання, фахівці якого можуть надавати відповідні послуги на умові заключення договору підряду;

здійснити пошук і вибір фахівця, який може надати відповідні послуги на умовах договору підряду;

заклучення договору підряду на 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);

виконання суб'єктом господарювання заходів за договором підряду (проведення базової і подальших оцінок впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, розроблення та реалізація плану дій, навчання і практична підготовка працівників, моніторинг дотримання гігієни рук працівниками, підготовка звіту керівництву закладу тощо).

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить запровадити заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я з незначною кількістю працівників шляхом заключення договору підряду, забезпечить стандартизацію підходів до впровадження заходів з профілактики інфікування, сприятиме їхньому

дотриманню, забезпечить надання якісних і безпечних медичних послуг та призведе до економії фінансових ресурсів.

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 потребує фінансування з Державного бюджету України та 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).

Організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ЗОЗ, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, врегульовано Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285. Згідно з цими ліцензійними умовами ліцензіат зобов'язаний дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів.

Контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов з медичної практики проводиться відповідно до чинного законодавства і відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), покладено на МОЗ.

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 4 до Методики проведення аналізу регуляторного впливу (М-Тест).

Прийняття проекту регуляторного акту не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

3. 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).

4. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 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 – середній. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість закладів охорони здоров'я, які заключили договори підряду/мають ВІК.

2. Кількість закладів охорони здоров'я, в яких затверджено план дій з впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на рік, який базується на результатах проведеної оцінки.

3. Кількість закладів охорони здоров'я в яких впроваджено систему управління якістю надання медичної допомоги за напрямком профілактики інфекцій та інфекційного контролю (розроблені стандартні операційні процедури, контрольні списки для моніторингу їхнього дотримання та проведені та проведені відповідні оцінювання).

4. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

_____ 2023 року

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, здійснювались під час робочих зустрічей і круглих столів із суб'єктами господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, науковцями, членами громадських організацій проведено розробником з 2 травня 2020 року по 30 травня 2022 року та шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Робочі зустрічі, круглі столи	12	Загалом проєкт наказу був позитивно оцінений членами громадських організацій та працівниками сфери охорони здоров'я. Отримані зауваження та пропозиції було враховано. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу в амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах не цілодобово: 1) ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год.; 2) заключити договір підряду із суб'єктом господарювання для впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю (середній показник для ефективного впровадження склав 8 год. на тиждень).
2	Громадське обговорення	0	Зауважень і пропозицій від суб'єктів господарювання мікро та малого підприємництва не надходило.

3	Телефонні опитування	10	Загалом проєкт наказу був позитивно оцінений фізичними особами-підприємцями. Зауваження та пропозиції не надавалися. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу в амбулаторних умовах або в стаціонарних умовах не цілодобово: 1) ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год.; 2) заключити договір підряду із суб'єктом господарювання для впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю (середній показник для ефективного впровадження склав 8 год. на тиждень).
---	----------------------	----	---

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 9 244, мікро підприємства – 14 906, питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100%.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання *

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: Державна служба статистики України.

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі	-	-	-

	державної влади чи місцевого самоврядування			
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	16 697		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн = 40,46 грн	-	40,46 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання** (ознайомлення з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання); здійснення пошуку і вибору суб'єкта	384 год. (час, який витрачається на впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на рік, за результатами консультацій – в	15 536,64 грн	77 683,2 грн

	господарювання, фахівці якого можуть надавати відповідні послуги на умові заключення договору підряду; заклучення договору підряду на 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); виконання суб'єктом господарювання заходів за договором підряду (проведення базової і подальших оцінок впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, розроблення та реалізація плану дій, навчання і практична підготовка працівників, моніторинг дотримання гігієни рук працівниками, підготовка звіту керівництву закладу тощо).	середньому 8 год. на тиждень) X 40,46 грн = 15 536,64 грн		
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	15 577,1 грн	15 536,64 грн	77 723,66 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	16 697		
16	Сумарно, гривень	260 090 838,7 грн	259 415 278,08 грн	1 297 751 951,02 грн

* 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;

** організація вимог регулювання покладається на суб'єкти господарювання на умовах договору підряду.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	260 090 838,7 грн	1 297 751 951,02 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	260 090 838,7 грн	1 297 751 951,02 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	260 090 838,7 грн	1 297 751 951,02 грн

6. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.
