

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 10 січня 2006 року № 1»

I. Визначення проблеми

В Україні наразі існує нормативно-правовий акт – наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2006 №1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення», що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560, який затверджує первинну облікову документацію з інфекційних та паразитарних хвороб, який не відповідає актуальним змінам у законодавстві України, обумовленими проведенням медичної реформи, ліквідацією Державної санітарно-епідеміологічної служби та реформою центральних органів виконавчої влади.

Порядок скерування інформації про випадки інфекційних хвороб, не відповідає сучасним підходам до обліку інфекційних та паразитарних хвороб.

Існуюча нормативно-правова база щодо направлення інформації про підозри або випадки інфекційних та паразитарних хвороб передбачає надання екстрених повідомлень та їх реєстрацію в структурах державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована. Наявні форми первинної облікової документації не забезпечують можливість здійснювати класифікацію випадків інфекційних та паразитарних хвороб з урахуванням міжнародних вимог, а також перешкоджають здійсненню обміну даними щодо випадків інфекційних та паразитарних хвороб в мережі Європейського Союзу.

Надання чітких та повних даних щодо інфекційних та паразитарних хвороб, їх реєстрація та облік представляє собою важливий процес, зумовлений різними факторами, який спрямований на розробку обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, що забезпечить в подальшому можливість прогнозувати епідемічну ситуацію з інфекційних та паразитарних хвороб, прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система щодо реєстрації та обліку не дає очікуваних результатів щодо повноти реєстрації випадків у відповідності з міжнародними підходами.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації первинної облікової документації з інфекційних та паразитарних хвороб.

Враховуючи вищезазначене розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 10 січня 2006 року № 1» (далі – проект акта).

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:

Реєстрація та облік інфекційних та паразитарних хвороб є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), ринковими відносинами ці питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Діючі регуляторні акти про скерування інформації щодо реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб є морально застарілими та орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована.

II. Цілі державного регулювання**Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:**

Нормативно-правовий акт має на меті визначити чіткий порядок здійснення передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі - ФОП), інших медичних служб та підрозділів, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації, центрів контролю профілактики хвороб (далі – ЦКПХ), під час здійснення обміну інформацією, в умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**1. Визначення альтернативних способів**

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Направлення листів МОЗ до ЗОЗ, ФОП, інших медичних служб та підрозділів, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації, щодо впорядкування форм первинної звітності щодо інфекційних та паразитарних хвороб, які реєструються на території України.	Ця альтернатива не забезпечить належного виконання, оскільки листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання.
Альтернатива 2. Актуалізація документу, шляхом внесення змін до чинного нормативно-правового акту, який затверджує первинну облікову документацію з інфекційних та паразитарних хвороб.	Ця альтернатива забезпечить: Встановлення порядку дій при здійсненні передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб, визначення функцій ЗОЗ, ФОП, інших медичних служб та підрозділів, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації та ЦКПХ.
Альтернатива 3. Збереження існуючої ситуації.	Збереження існуючої ситуації не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через невідповідність існуючої в країні первинної облікової документації з інфекційних та паразитарних хвороб та зміни суб'єктів отримання відповідних форм.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

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

Альтернатива 1.	Функції щодо реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованого проекту актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку інфекційних та паразитарних хвороб, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб. Зазначене дозволить своєчасно провести епідеміологічне обстеження зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб, не допустити їх розповсюдження та виникнення спалаху цих хвороб.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджету, бо передача інформації, реєстрація та облік щодо інфекційних та паразитарних хвороб вже виконуються ЗОЗ, ФОП, іншими медичними службами та підрозділами, закладами, установами тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації та ЦКПХ і передбачені їх функціями та повноваженнями .
Альтернатива 3.	Відсутні	Застаріла система сповіщення про випадки інфекційних та паразитарних хвороб (або підозру на випадки) не забезпечить вчасного інформування ЦКПХ відповідних адміністративно-територіальних одиниць, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення не зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб.

		Що, в свою чергу, може призвести до неконтрольованого розповсюдження інфекційних та паразитарних хвороб на території України, а також за її межами за рахунок міграції населення, контактних осіб тощо.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Державне регулювання розповсюджується на ЗОЗ будь-якої форми власності та організаційно-правової форми та ФОП, що 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%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованого проєкту актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку інфекційних та паразитарних хвороб, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо всіх зареєстрованих випадків. Зазначене дозволить	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.

	своєчасно провести епідеміологічне обстеження всіх зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб.	
Альтернатива 3.	Відсутні	Витрати залишаються 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 залишаються 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 залишаються 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 організації передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб, який є

		функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою досягнути поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо передачі, обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за інфекційними та паразитарними хворобами. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: визначення чіткого порядку передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб на різних організаційних рівнях, визначення функції ЗОЗ, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, інші медичні служби та підрозділи, заклади, установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я особи, зокрема: заклади освіти, заклади оздоровлення та відпочинку та центри контролю та профілактики хвороб. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).

Альтернатива 3	1	Не прийняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб, з урахуванням реформ медичної системи України. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	Держава: Забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними та паразитарними хворобами, за участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та ЦКПХ. Суб'єкти господарювання: Наявність чіткого порядку дій та переліку функцій при виявленні підозри або випадку інфекційної та паразитарної хвороби, передача, облік та реєстрація інфекційних та паразитарних хвороб і можливість своєчасно проводити	Держава: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається. 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.	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.

	епідеміологічне обстеження випадків інфекційних та паразитарних хвороб.		
Альтернатива 1.	Держава: Часткове забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними та паразитарними хворобами при участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та ЦКПХ. Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через відсутність визначених нормативно-правовим актом чіткої передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб.	Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається. Суб'єкти господарювання: Відсутні	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 3.	Держава: Відсутні Суб'єкти господарювання: Відсутні	Держава: Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) інфекційних та паразитарних хвороб не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення не зарєєстрованих	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		випадків. Це може привести в свою чергу до розповсюдження інфекційних та паразитарних хвороб на території України, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактних осіб. Суб'єкти господарювання: Відсутні	
--	--	--	--

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 системи передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб.	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
-----------------	--	----------

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

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

Прийняття проєкту акта надасть можливість встановити порядок інформування ЦКПХ, передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки інфекційних та паразитарних хвороб.

Проект акта визначить механізм здійснення своєчасного інформування, передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб ЗОЗ, ФОП, іншими медичними службами та підрозділами, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації.

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

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади, а також відповідну адвокацію зі сторони ЦКПХ.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами державного 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

Запропонований строк дії акта:

Безстроково

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 акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

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	6 місяців	1 рік	3 роки
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	од.	27000	Кількість може бути	Кількість може бути	Кількість може бути

	осіб, на яких поширюватиметься дія акта			змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.
5	Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	-	-	-
6	Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	2,5	2	0,5	0,5

7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	0	50	80	100
8	кількість випадків інфекційних хвороб, що зареєстровані за 2020 рік на території України	випадок	6906916	7000000	7700000	8500000

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

Через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

Через щонайменше 2 роки після набрання чинності.

Метод проведення відстеження результативності:

Оцінка системи епідеміологічного нагляду за допомогою статистичного методу.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Повнота звіту, своєчасність епідеміологічного обстеження випадку інфекційної хвороби.

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

Лікарі загальної практики - сімейні лікарі, ФОП, лікарі ЗОЗ вторинного або третинного рівнів, фахівці ЦКПХ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року