

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку госпіталізації, лікування та медичного
нагляду за особами, які хворіють на особливо небезпечні і небезпечні
інфекційні хвороби, контактними особами та носіями збудника таких
інфекційних хвороб, умови їх перебування у відповідних закладах охорони
здоров'я та наукових установах»

I. Визначення проблеми

Стаття 30 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що стосовно окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України.

Проект акта розроблено відповідно до частини шостої статті 18 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон), якою передбачено, що перелік особливо небезпечних і небезпечних інфекційних хвороб, порядок госпіталізації, лікування та медичного нагляду за хворими на такі інфекційні хвороби, контактними особами та носіями збудника таких інфекційних хвороб, умови їх перебування у відповідних закладах охорони здоров'я та наукових установах встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно Перелік особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 1995 року №133. Вказаний перелік найближчим часом планується оновити. Проте відповідний порядок госпіталізації, лікування та медичного нагляду за хворими на такі інфекційні хвороби чи носіями збудників таких хвороб наразі взагалі відсутній.

Частина 8 статті 21 Закону передбачає, що обов'язковій госпіталізації підлягають хворі на особливо небезпечні та небезпечні інфекційні хвороби, а також особи з симптомами таких хвороб у випадках, визначених рішенням про встановлення карантину.

Проте стаття 22 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначає, що особи, хворі на інфекційні хвороби, контактні особи та бактеріоносії, які створюють підвищену небезпеку зараження оточуючих, підлягають своєчасному та якісному лікуванню, медичному нагляду та обстеженням. Особи, які хворіють на особливо небезпечні та небезпечні інфекційні хвороби, є носіями збудників цих хвороб або перебували в контакті з такими хворими чи бактеріоносіями, а також хворі на інші інфекційні хвороби у разі, якщо вони створюють реальну небезпеку зараження оточуючих, підлягають лікуванню, медичному нагляду та обстеженням у стаціонарах відповідних

закладів охорони здоров'я чи наукових установ. Порядок госпіталізації, лікування та медичного нагляду за хворими на інфекційні хвороби, контактними особами та бактеріоносіями, умови їх перебування у відповідних закладах охорони здоров'я та наукових установах установлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Крім того, частина друга статті 9 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» передбачає, що обмеження прав інших громадян у вигляді примусового лікування, примусової госпіталізації або у зв'язку із встановленням карантину допускаються виключно з підстав і в порядку, передбачених законом.

Враховуючи зазначене, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку госпіталізації, лікування та медичного нагляду за особами, які хворіють на особливо небезпечні і небезпечні інфекційні хвороби, контактними особами та носіями збудника таких інфекційних хвороб, умови їх перебування у відповідних закладах охорони здоров'я та наукових установах» (далі – проєкт акта).

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

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) забезпечення чіткої процедури госпіталізації, лікування та медичного нагляду особи у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну

хворобу, а також нагляду за носіями збудників таких хвороб і контактними особами;

2) визначення порядку надання медичної допомоги хворим в ЗОЗ, усунення ризиків для зловживань чи порушення прав особи;

3) вдосконалення та підвищення ефективності заходів з надання медичної допомоги хворим на небезпечні та особливо небезпечні інфекційні хвороби;

4) посилення спроможності медичного нагляду за хворими інфекційні хвороби, контактними особами та носіями збудника таких інфекційних хвороб, що сприятиме запобіганню поширенню інфекційних хвороб в Україні.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, що існує зараз	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, описаних у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива визначатиме: чітку процедуру госпіталізації, лікування та медичного нагляду за особами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, а також нагляду за носіями збудників таких хвороб і контактними особами; порядок надання медичної допомоги хворим в ЗОЗ, що усуне ризики для зловживань чи порушення прав особи; підвищення ефективності заходів з надання медичної допомоги хворим на небезпечні та особливо небезпечні інфекційні хвороби; посилення спроможності медичного нагляду за хворими інфекційні хвороби, контактними особами та носіями збудника таких інфекційних хвороб, що сприятиме запобіганню поширенню інфекційних хвороб в Україні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Зберігається ситуація, при якій нормами законів передбачено, що має бути певний порядок надання медичної допомоги хворим на небезпечні та особливо небезпечні хвороби, але такого порядку не існуватиме.
Альтернатива 2	Буде створено чітку процедуру госпіталізації, лікування та медичного нагляду за особами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, а також нагляду за носіями збудників таких хвороб і контактними особами.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність процедури надання медичної допомоги хворим на небезпечні та особливо небезпечні інфекційні хвороби не забезпечує дотримання прав пацієнтів на отримання такої медичної допомоги, оскільки пацієнт не знатиме порядку надання такої допомоги, своїх прав і не зможе захистити себе у разі порушення своїх прав.
Альтернатива 2	Чітка і зрозуміла процедура госпіталізації, лікування та медичного нагляду у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, пацієнт знатиме свої права і зможе їх захистити.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання¹

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	-	-	2364	1100	3464
Питома вага групи у загальній кількості, (відсотків)	0%	0%	68%	32%	100%

Альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Можливі зловживання в ЗОЗ під час госпіталізації та медичного нагляду за пацієнтами з небезпечними та особливо небезпечними хворобами через відсутність чіткого порядку надання їм медичної допомоги в ЗОЗ.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу	Реалізація проекту забезпечить спрощення роботи ЗОЗ, оскільки встановить єдиний порядок госпіталізації, лікування та медичного нагляду за пацієнтами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, усуне можливості для зловживань під час надання медичної допомоги таким хворим.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомленням з новим нормативним документом. Прогнозовані витрати одного суб'єкта господарювання складуть 40,46 грн.

¹ Кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ (да даними НСЗУ: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>)

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0,00
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	0,00
Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва	0,00
Альтернатива 2	
Витрати держави	0,00
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	0,00
Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва	140 153, 44 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 залишаються невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг Результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал Результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Неприйняття акту не дозволить досягнути поставлений цілей. Проблема прожуватиме існувати.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо прийняття підзаконних нормативно-правових актів, які вимагаються згідно законодавства, запровадження єдиної процедури госпіталізації, лікування та медичного нагляду за пацієнтами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. <i>Для громадян:</i> відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	<i>Для держави:</i> відсутність нормативно-правового регулювання призводить до невизначеності у регулюванні питання. <i>Для громадян:</i>	Вказана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>незрозуміла процедура надання медичної допомоги в ЗОЗ, можливість порушення прав пацієнтів під час госпіталізації і перебування на лікуванні в ЗОЗ.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> можливі зловживання в ЗОЗ під час госпіталізації та медичного нагляду за пацієнтами з небезпечними та особливо небезпечними хворобами через відсутність чіткого порядку надання їм медичної допомоги в ЗОЗ.</p>	
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> прийнято нормативно-правові акти, які вимагається чинним законодавством, створено єдину чітку і зрозумілу процедуру госпіталізації, лікування та медичного</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новим</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки забезпечить прийняття підзаконних нормативно-правових актів, які вимагається</p>

	<p>нагляду за пацієнтами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу.</p> <p><i>Для громадян:</i> Впровадження чіткої процедури госпіталізації, лікування та медичного нагляду у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, пацієнт знатиме свої права і зможе їх захистити.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> спрощення роботи ЗОЗ, оскільки буде встановлено єдиний порядок госпіталізації, лікування та медичного нагляду за пацієнтами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, що</p>	<p>нормативним документом. Близько 40,46 грн на одного суб'єкта господарювання.</p>	<p>законодавством, визначить чітку процедуру госпіталізації, лікування та медичного нагляду за пацієнтами у разі захворювання на небезпечну чи особливо небезпечну хворобу, носіїв таких хвороб та контактних осіб, що суттєво спростить роботу ЗОЗ, усуне можливі зловживання та порушення прав пацієнтів.</p>
--	---	--	---

	усуне можливості для зловживань під час надання медичної допомоги таким хворим.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу	Відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту наказу дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проєкту акта.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

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 акта в мережі Інтернет).

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).

Регулювання не поширюється на суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, тому розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта не проводились.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) додається.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії акта

Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

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

Термін набрання чинності цього проєкту наказу з 1 жовтня 2023 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 3464.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – **40,46** грн.

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 1 години.

5. Результативність проєкту наказу буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть забезпечувати проведення госпіталізації, лікування та медичного нагляду за пацієнтами;

кількість пацієнтів, які звернуться за медичною допомогою;

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

6. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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: не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акта: щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: у разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

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

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.