

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту Закону України**  
**«Про захист населення від інфекційних хвороб»**

**I. Визначення проблеми**

Законом України від 6 квітня 2000 року № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначено правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій, встановлює права, обов'язки та відповідальність юридичних і фізичних осіб у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься система профілактики інфекційних хвороб, епідеміологічного нагляду, готовності до реагування, в тому числі епідеміологічної безпеки.

Відповідно до пункту 4 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» дія положень Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» продовжує застосовуватися в частині, що не суперечить Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Відповідно до пункту 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування Закону України «Про систему громадського здоров'я» має підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проєкт закону про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо приведення його у відповідність із зазначеним Законом.

На виконання зазначених вимог, з урахуванням значного обсягу змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Кабінетом Міністрів України розроблено нову редакцію Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – проєкт Закону), який відповідає стандартам у сфері протидії інфекційним захворюванням, забезпечення державної політики національної безпеки країни, формування рішень задля створення сприятливих умов розвитку системи 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	+	-

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту Закону забезпечить реалізацію положень пунктів 4, 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням нових законодавчих вимог, запроваджених у сфері громадського здоров'я.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Закону було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття нової редакції Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»	Забезпечує виконання вимог пунктів 4, 5 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням оновлених вимог щодо функціонування сфери громадського здоров'я.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб,

		спричинених неналежними заходами, що можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання.
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону створить можливості для впровадження заходів із забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням функцій та повноважень усіх суб'єктів відносин, оновлених з урахуванням останніх законодавчих змін. При цьому, проектом Закону пропонується оновити ряд вимог щодо деяких положень чинного регулювання.	Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо попередження та реагування на них.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.	Витрати відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *	-	-	-	-	1*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	-

\* кількість суб'єктів господарювання у даному випадку визначити неможливо. Розрахунок здійснено для одного умовного суб'єкта господарювання, виходячи з того що запропонованою новою редакцією Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, за рахунок роботодавців.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність витрат на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.	Відсутні.
Альтернатива 2	Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через недопущення невакцинованих працівників до роботи, як передбачено законом.	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог:

	<p>01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) – 40, 46 грн.;</p> <p>витрати на фінансування 1 обов'язкового щеплення для 1 особи – 200 грн. (як приклад, вартість послуги щеплення від дифтерії та правцю відповідно до прайс-листів, розміщених в мережі інтернет)**;</p> <p>01 год. (час який витрачається одним працівником на вакцинування) – 40, 46 грн.;</p> <p>Загальні витрати 1 с/г за перший рік – 280, 92 грн.</p>
--	--

*\*\* Повний перелік інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, обов'язковою для окремих категорій працівників, визначатиметься МОЗ*

#### **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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту Закону дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Для держави:</b> Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p><b>Для громадян:</b> Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.</p>	<p><b>Для держави:</b> Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог закону

	<p><b>Для суб'єктів господарювання: ;</b></p> <p>Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через недопущення невакцинованих працівників до роботи, як передбачено законом.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <p>Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.</p>	
Альтернатива 1	<p><b>Для держави:</b></p> <p>Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b></p> <p>Відсутні.</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб, спричинених неналежними заходами, можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання.</p> <p><b>Для громадян:</b></p> <p>Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	<p>з боку держави щодо попередження та реагування на них.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.</p>	
	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутність витрат на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.</p>	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Часткові переваги, пов'язані з відсутністю витрат суб'єктів господарювання на забезпечення вакцинавання окремих категорій працівників. При цьому, приблизні розрахунки свідчать, що витрати незначні. І така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.</p>	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	<p>Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту Закону повною мірою вирішує проблему.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги закону.</p>	Ризики відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:



запровадження категорій щеплень: за віком, за станом здоров'я;

передбачення коштів державного бюджету як джерела фінансування для профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичних щеплень за епідемічними показаннями;

передбачення запровадження регіональних програм імунопрофілактики;

передбачення затвердження порядку прийняття рішення про проведення профілактичних щеплень населення за епідемічними показаннями на відповідних територіях, та визначення відповідного уповноваженого органу для затвердження такого порядку (центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

передбачення можливості для фармацевтичних працівників проводити профілактичні щеплення.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Суб'єктам господарювання 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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання наведено в цьому аналізі (для одного умовного суб'єкта господарювання).

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проект.

Проект Закону набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним

чинності.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:  
кількість (відсоткове відношення до кількості населення) проведених профілактичних щеплень;

кількість (відсоткове відношення до загальної кількості) працівників окремих категорій, які підлягають обов'язковим профілактичним щепленням, яким проведено обов'язкові профілактичні щеплення, в розрахунку за визначений період;

час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаний з виконанням вимог акта.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання високий. Проект Закону та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

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

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.