



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

На № 134 _____ від 09.03.2021_р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України на рішення Державної регуляторної служби України від 09.03.2021 № 134 надсилає на повторне погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб».

Додатково інформуємо, що доопрацьована редакція проекту акту розміщена на сайті МОЗ в рубриці «Громадське обговорення» за посиланням: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-provedennja-epidemiologichnogo-obstezhennja-rozsliduvannja-epidemij-ta-spalahiv-infekcijnih-hvorob>.

Враховуючи актуальність документу, просимо погодити вищезазначений проект у триденний термін.

Додатки: проект наказу та додатки до нього на 43 арк.

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

Віктор ЛЯШКО

0503488973



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/13201/2-21 від 30.04.2021
КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D0021AD7D00

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/13201/2-21 від 30.04.2021



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

— _____ 2021 року № _____

ПОРЯДОК
проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та
спалахів інфекційних хвороб

I. Загальні положення

1. Цей Порядок призначений для впорядкування проведення епідеміологічного обстеження осередків інфекційних захворювань з метою встановлення причин їх виникнення, факторів передачі інфекції, визначення меж осередків інфекційних хвороб та масштабів поширення епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, вжиття заходів щодо їх локалізації та ліквідації, виявлення осіб, винних у виникненні епідемії чи спалаху інфекційної хвороби. а також попередження їх подальшого поширення за межі територій, де була зареєстрована інфекційна хвороба.

2. Цей Порядок поширюється на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкованості (далі – ЗОЗ), фізичних осіб -

підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, територіальні органи Держпродспоживслужби, Державну санітарно-епідеміологічну службу Служби безпеки України

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

експоновані особи – група осіб, що наражалася на дію ймовірного чинника ризику;

кластер - група випадків захворювань, що пов'язані місцем виникнення у відповідний проміжок часу та не перевищують прогнозовані показники;

неекспоновані особи – група осіб, що не наражалася на дію ймовірного чинника ризику.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

II. Підготовка до розслідування

1. Обласні державні адміністрації, Київська і Севастопольська міські державні адміністрації, органи місцевого самоврядування та Державна санітарно-епідеміологічна служба Служби безпеки України:

1) утворюють постійно діючий робочий орган - комісію з обстеження (розслідування) спалахів інфекційних хвороб (обласну, міст Києва та Севастополя) (далі - Комісія). Склад та положення про комісію затверджується керівником обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;

2) в межах повноважень забезпечують проведення профілактичних і протиепідемічних заходів.

2. МОЗ утворює постійно діючий Оперативний штаб з розслідування епідемій, спалахів інфекційних хвороб. Склад та положення про Оперативний штаб затверджується МОЗ.

3. У випадку, якщо спалах інфекційної хвороби або осередок особливо небезпечної хвороби відповідає опису ознаки, одиниці виміру та пороговому значенню показника Класифікаційних надзвичайних ситуацій, затверджених наказом Міністерства внутрішніх справ України від 06 серпня 2018 року № 658, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 серпня 2018 року за № 969/32421 (далі - наказ МВС № 658), такі події визнаються надзвичайними ситуаціями, а реагування на них та ліквідація їх наслідків здійснюється з урахуванням вимог Кодексу цивільного захисту України.

III. Підтвердження наявності спалаху

1. Медичні працівники ЗОЗ, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які під час здійснення своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я особи, а саме: заклади дошкільної освіти, заклади освіти, заклади професійно-технічної, фахової передвищої та вищої освіти, дитячі заклади оздоровлення та відпочинку, будинки-інтернати (пансіонати) для осіб похилого віку та інвалідів, дитячі будинки-інтернати незалежно від форми власності та підпорядкування, які виявили чи запідозрили інфекційну хворобу або групові випадки інфекційної хвороби, зобов'язані передати протягом 2 годин з використанням засобів зв'язку (факс, телефонограма, електронна пошта) та протягом не більше 18 годин на паперовому носії до закладу громадського здоров'я заповнену форму первинної облікової документації 058/о, затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року N 1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 року за N 686/12560.

2. Медичні працівники закладів охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які виявили чи запідозрили захворювання, визначають коло осіб, що контактували з особою, у якої

виявлено захворювання, організовують медичне спостереження за контактними особами, та передають інформацію про контактних осіб до територіального закладу громадського здоров'я.

У разі виникнення потреби у проведенні додаткових лабораторних досліджень забезпечують відбір достатньої кількості матеріалу. У разі госпіталізації організацію виконання цих завдань виконує лікуючий лікар.

3. Територіальні органи Держпродспоживслужби надсилають до регіонального закладу громадського здоров'я інформацію про спалахи (випадки) інфекційних хвороб тварин, що мають значення для людини (зоонози, антропозоонози), у разі їх реєстрації.

4. Заклад громадського здоров'я (обласний, міст Києва та Севастополя):

1) на основі отриманої від надавачів первинної, вторинної (спеціалізованої) і третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги інформації про підозру/випадки інфекційної хвороби (патогену), у тому числі про осіб, які були в контакті з хворим, та інших даних отриманих в процесі проведення епідеміологічного нагляду здійснює епідеміологічний аналіз, прогнозування епідемічної ситуації та оцінку ризиків для громадського здоров'я, проводить інтерпретацію даних встановлює факт наявності спалаху;

2) у разі виявлення кластера здійснює оцінку ризиків, з метою прийняття рішення щодо розслідування. На прийняття рішення про необхідність розслідування кластера впливають тяжкість перебігу та ускладнення, показник госпіталізації у виявлених випадків захворювання, показник летальності, особливості джерела інфекції, фактору передачі, потенціал широкого поширення, виникнення випадків в закладах дошкільної освіти, загальноосвітніх закладах, закладах громадського харчування та інше;

3) координує та безпосередньо беруть участь в проведенні епідеміологічного розслідування кластерів, спалахів та епідемій.

5. Всі епідемії та спалахи інфекційних хвороб підлягають епідеміологічному обстеженню (розслідуванню).

IV. Підтвердження діагнозу

1. Лікар-епідеміолог закладу громадського здоров'я:

1) спільно з лікарем-інфекціоністом, ознайомлюються з медичною документацією у тому числі такою, що містить персональні та конфіденційні дані, в установленому порядку;

2) проводить опитування осіб, що мають захворювання, з метою формулювання гіпотези щодо механізму розвитку епідемічного спалаху або епідемії;

3) спільно з фахівцем з лабораторної діагностики аналізують, які матеріали вже були відібрані і направлені в лабораторію для досліджень; чи правильно необхідні матеріали були відібрані медичним працівником, який надав медичну допомогу особам, які мають інфекційне захворювання.

У випадку, якщо ці заходи не були проведені в ЗОЗ, де надається медична допомога особам, які мають інфекційне захворювання організовується забір та направлення матеріалу в лабораторію обласного лабораторного центру МОЗ;

4) узагальнює та розподіляє за частотою симптоми інфекційного захворювання;

5) спільно з лікарем-інфекціоністом аналізують усі деталі клінічної картини хвороби та її перебіг.

2. Лікар - епідеміолог закладу громадського здоров'я:

1) визначає критерій випадку інфекційного захворювання, застосовуючи триступеневу систему (можливий, ймовірний, підтверджений);

2) визначає випадки захворювання, які включаються до спалаху інфекційного захворювання.

3. Визначення випадку включає:

1) клінічні та лабораторні критерії;

- 2) період часу, протягом якого випадки захворювання вважаються пов'язані зі спалахом;
- 3) обмеження за місцем виникнення;
- 4) клінічний та епідеміологічний анамнез осіб, які мають захворювання.

4. Визначення випадку в ході епідеміологічного розслідування лікар-епідеміолог закладу громадського здоров'я може змінювати.

V. Повідомлення комісії з розслідування спалахів інфекційних хвороб та робота комісії

1. Заклади громадського здоров'я у разі встановлення факту наявності спалаху або надзвичайної ситуації, визначених Переліком, затвердженим наказом МОЗ України від 23 лютого 2002 року № 190 та наказом МВС № 658:

1) надають з використанням засобів зв'язку (факс, телефонограма, електронна пошта) до обласної, Київської і Севастопольської міських державних адміністрації інформацію про спалах інфекційної хвороби, кожен випадок (осередок) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму протягом 1 години з моменту встановлення факту виникнення спалаху та отримання повідомлення про кожен випадок (осередок) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму;

2) інформацію про виявлений спалах інфекційної хвороби, кожен випадок (осередок) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму, які можуть бути пов'язані з об'єктами державного нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства Держпродспоживслужбою, надають протягом 1 години з моменту встановлення можливості такого зв'язку з використанням засобів зв'язку (факс, телефонограма, електронна пошта) та протягом 24 годин на паперовому носії до територіального органу Держпродспоживслужби;

3) надають до державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», інформацію про виявлений спалах

інфекційної хвороби, кожен випадок (осередок) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму за схемою та в терміни, визначені МОЗ;

4) при встановленні спалаху інфекційної хвороби або випадку (осередку) особливо небезпечної інфекційної хвороби, спільної для тварин і людей (антропозоонозною), надають інформацію до Держпродспоживслужби;

5) у випадку, якщо спалах інфекційної хвороби або осередок особливо небезпечної інфекційної хвороби класифікується, як надзвичайна ситуація, інформують ДСНС за схемою та в термін, визначений МОЗ.

2. Комісія з розслідування спалахів інфекційних хвороб після отримання повідомлення територіального закладу громадського здоров'я про встановлення факту виникнення спалаху та отримання повідомлення про кожен випадок (осередок) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму:

- 1) складає оперативний план розслідування і починає його реалізацію;
- 2) забезпечує проведення розслідування причин і умов виникнення спалахів інфекційних хвороб, кожного випадку (осередку) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму;
- 3) розробляє план комунікації.

VI. Систематичний пошук випадків та реєстрація даних

1. Комісія з розслідування спалахів інфекційних хвороб організовує або бере участь у проведенні розслідування причини виникнення спалаху, а також в активному виявленні випадків інфекційних захворювань у інших осіб.

2. Заклад громадського здоров'я (обласний, міст Києва та Севастополя) здійснює облік виявлених випадків інфекційних захворювань та організовує проведення опитування хворих. До опитування залучаються фахівці закладу громадського здоров'я, які мають медичну освіту.

3. Лікар-епідеміолог закладу громадського здоров'я на основі зібраних даних аналізує захворюваність за територіями ризику, групами ризику, часом ризику.

VII. Огляд та санітарне обстеження осередку

1. Територіальні органи Держпродспоживслужби:

1) відповідно до наданого повідомлення регіонального закладу громадського здоров'я про виявлення спалаху інфекційної хвороби, випадок (осередок) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму які можуть бути пов'язані з об'єктами нагляду Держпродспоживслужби всіх форм власності, приймають рішення про необхідність проведення відповідних заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства;

2) проводять відбір зразків об'єктів санітарних заходів з метою здійснення державного контролю;

3) протягом одного робочого дня після завершення проведених заходів з нагляду за дотримання законодавства у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення надають Комісії необхідну інформацію про обсяг вжитих заходів.

2. Заклади громадського здоров'я (обласний, міст Києва та Севастополя):

1) в осередку інфекційної хвороби організовують лабораторне обстеження контактних та декретованих осіб з метою виявлення тих, хто має захворювання, а також проведення їх опитування;

2) у осередку інфекційної хвороби інфекції проводять відбір проб з об'єктів довкілля;

3) проводять лабораторні дослідження відповідно до методик/стандартних операційних процедур, затверджених МОЗ;

4) організують та проводять заходи заключної дезінфекції в осередку інфекційної хвороби.

VIII. Формулювання та оцінювання гіпотез

1. Лікар-епідеміолог закладу громадського здоров'я, за необхідності Комісія, на основі зібраних даних формулює гіпотезу щодо механізму розвитку епідемічного спалаху або епідемії, яка вдосконалюється та уточнюється в процесі епідеміологічного обстеження.

2. Лікар-епідеміолог закладу громадського здоров'я за необхідності застосовує аналітичні епідеміологічні дослідження з метою оцінки гіпотез про можливі чинники ризику, які висувуються в ході епідеміологічного розслідування та за необхідності визначає експонованих та неекспонованих осіб, організовує їх опитування.

3. Висновки про причини, характер спалаху, шляхи та фактори передачі Комісія складає на основі співставлення даних опитування осіб, що мали захворювання, інформації з амбулаторної карти та історії хвороби, результатів лабораторного дослідження об'єктів навколишнього середовища, об'єктів санітарних заходів, води, епізоотичної ситуації на території, позапланового заходу державного нагляду (контролю), осіб, що мали захворювання, контактних осіб та, за необхідності, результатів аналітичних епідеміологічних досліджень.

IX. Здійснення протиепідемічних та профілактичних заходів

1. Протиепідемічні заходи з ліквідації осередку починаються з часу його виникнення. Дії протиепідемічних заходів спрямовані на: джерело збудника інфекції, розрив механізму передачі, підвищення несприйнятливості населення.

2. Комісія координує проведення протиепідемічних, профілактичних та санітарних заходів щодо усунення причин виникнення та поширення інфекційних хвороб.

3. Територіальні органи Держпродспоживслужби вживають заходи щодо усунення порушень санітарного законодавства та здійснюють державний нагляд (контроль) за усуненням причин і умов виникнення та поширення інфекційних захворювань.

Х. Продовження епідеміологічного нагляду та звітність про результати роботи

1. Комісія приймає рішення, про час локалізації та ліквідації спалаху. Спостереження за епідемічною ситуацією продовжується з метою моніторингу ефективності профілактичних та протиепідемічних заходів.

2. За матеріалами розслідування спалаху інфекційної хвороби, випадку (осередку) особливо небезпечної інфекційної хвороби, ботулізму Комісією складається протокол, з додаванням до нього всіх документів, які були отримані і використані в процесі роботи.

3. На основі результатів розслідування спалаху інфекційної хвороби, випадку (осередку) особливо небезпечної інфекційної хвороби, ботулізму закладом громадського здоров'я за необхідності вносяться зміни до комплексного плану заходів, затвердженому керівником обласної, міст Києва та Севастополя державних адміністрацій щодо попередження виникнення подібного спалаху інфекційної хвороби, випадку (осередку) особливо небезпечної інфекційної хвороби, ботулізму в майбутньому, план зі змінами подається до структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласної, міст Києва та Севастополя державних адміністрацій.

4. Особи, які проводили розслідування несуть відповідальність встановлену законодавством України.

5. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»:

1) проводить аналіз причини виникнення спалахів інфекційних хвороб, випадків (осередків) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму, а також результати їх ліквідації;

2) надає організаційно-методичну та практичну допомогу під час розслідування спалахів інфекційних хвороб, випадків (осередків) особливо небезпечних інфекційних хвороб, ботулізму.

Генеральний директор

**Директорату громадського здоров'я та
профілактики захворюваності**

 **Ірина РУДЕНКО**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____



Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб

Відповідно до статті 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», з метою удосконалення порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, що додається.

2. Керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, закладів

охорони здоров'я незалежно від форми власності, закладів громадського здоров'я та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики забезпечити виконання цього наказу.

3. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ляшко В.К.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення доопрацьованого з урахуванням зауважень та пропозицій зацікавлених сторін проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб».

Проект наказу розроблено з метою впровадження епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами в Україні шляхом визначення порядку організації проведення епідеміологічного нагляду, переліку інфекційних хвороб та патогенів, що підлягають спостереженню, та визначення функцій лабораторій системи громадського здоров'я для здійснення епідеміологічного нагляду.

Проект наказу має визначити чіткий порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб на різних організаційних рівнях, сформулювати перелік інфекційних хвороб та патогенів, що підлягають епідеміологічному нагляду та визначено функції лабораторій системи громадського здоров'я для здійснення епідеміологічного нагляду.

Прийняття проекту наказу дозволить затвердити проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, яке відповідатиме міжнародним вимогам.

Зауваження та пропозиції приймаються Директоратом громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України протягом місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу:

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7.

Контактна особа: Литовка Сергій Леонідович, тел. 253- 07 -13, e-mail: lytovka.moz@gmail.com.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Локалізація та ліквідація епідемій і спалахів інфекційних хвороб з встановленням причинно-наслідкових зв'язків є одним з актуальних практичних напрямків діяльності закладів, що залучені до здійснення епідеміологічного нагляду.

В Україні наразі відсутній нормативно-правовий акт, який визначає порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, який відповідає існуючому стану, обумовленому проведенням медичної реформи, ліквідацією державної санітарно-епідеміологічної служби та реформою центральних органів виконавчої влади. Відсутність послідовних, спланованих та скоординованих дій матиме негативний вплив на епідемічну ситуацію щодо поширення інфекційних хвороб в країні, що в свою чергу становить суттєву небезпеку здоров'ю населення, призведе до зростання захворюваності та смертності, а також перешкоджатиме проведенню своєчасного та якісного епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів, запровадженню ефективних заходів, направлених на контроль та профілактику інфекцій у сучасних соціально-економічних умовах.

Статтею 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначено необхідність порядку епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб. Зазначена стаття встановлює, що порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб встановлюється

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Причини виникнення проблеми:

Нормативно-правова база з проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб відсутня за виключенням лише кору, краснухи та синдрому вродженої краснухи. Порядок розслідування яких визначені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2019 № 954 «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 травня 2019 р. за № 519/33490, внаслідок чого виникають проблеми з організацією проведення обстежень епідемічних осередків інфекційних захворювань.

Підтвердження важливості проблеми:

Проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб представляє собою систему динамічної оцінки якісних та кількісних характеристик епідемічного процесу, зумовлених природними, біологічними та соціальними факторами, яка спрямована на розробку раціональних, науково обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, прогнозування епідемічної ситуації та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

В умовах реформування сфери охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації системи епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами шляхом покращення моделі проведення епідеміологічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб для своєчасного прийняття управлінських рішень.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
кількість випадків інфекційних хвороб, що зареєстровані за 2018 рік на території України	випадок	6906916	Форма звітності N 1 "Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за _____ місяць 20____ року" (місячна), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.06.2009 № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції за № 525/16541

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:

Проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами питання проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Діючі регуляторні акти є морально застарілими та орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована. Тому вирішення цієї проблеми шляхом внесення змін в діючі нормативно-правові акти неможливо.

II. Цілі державного регулювання

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

В Україні останнім часом відмічається активація епідемічного процесу з ряду інфекцій – набувають епідемічного значення «нові» (емерджентні) інфекційні хвороби, відновлюються «забуті» (ремерджентні), спостерігається зростання хронічних неінфекційних (соматичних) хвороб, в основі яких лежать перенесені інфекційні захворювання бактеріальної чи вірусної етіології. Щороку реєструються спалахи інфекційних захворювань і починаючи з 2015 року відмічається чітка тенденція до зростання їх кількості: за 2015 рік – 101, у т. ч. кору не було зареєстровано, 2016 рік – 166, у т. ч. 4 кору, 2017 рік – 281, у т. ч. 102 кору, 2018 рік – 1101, у т. ч. 929 кору, 2019 рік – 1184, у т. ч. 957 кору. В 2020 році на фоні зниження захворюваності на інфекційні захворювання в цілому по країні, окрім коронавірусної хвороби COVID-19, зменшилось і число зареєстрованих спалахів, що обумовлено в першу чергу виникненням нового захворювання COVID-19 та запровадженням суворих протиепідемічних заходів.

Однак майже у всіх регіонах України в 2020 році було зареєстровано 60 спалахів інфекційних хвороб, а саме: гастроентероколітів та гострих кишкових інфекцій встановленої та невстановленої етіології – 26, сальмонельозів – 18, вірусного гепатиту А і ротавірусного ентериту – 12, кору – 3 та шигельозу – 1, внаслідок яких постраждали 700 осіб, у тому числі 323 дитини.

Аналіз позачергових повідомлень, які надходять від регіональних закладів охорони здоров'я на національний рівень щодо реєстрації спалахів, свідчить про проведення протиепідемічних заходів при здійсненні епідеміологічного розслідування, проте існують суттєві недоліки в організації роботи. Має місце несвоєчасне, неякісне та в неповному обсязі подання облікових форм про спалахи інфекційних хвороб від регіональних закладів, що перешкоджає об'єктивній оцінці епідемічної ситуації, своєчасності та повноті запроваджених протиепідемічних заходів.

Проект нормативно-правового акту має на меті визначити чіткий порядок здійснення/проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб на різних організаційних рівнях, окреслити функції сучасних закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я, розподіл ролей та обов'язків між медичними працівниками під час здійснення/проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, затвердити актуальний порядок Проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

III. Визначення та оцінка

альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації.	Збереження існуючої ситуації (а саме, залишення діючих нормативних документів чинними) не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через невідповідність існуючої документації ситуації в країні.
Альтернатива 2 Затвердження Порядку проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб	Ця альтернатива забезпечить: Встановлення Порядку проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, який відповідає сучасній ситуації в Європейському регіоні, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги, вторинної (спеціалізованої) та третинної при проведенні розслідуванні спалахів осередків інфекційних захворювань

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

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

Альтернатива 1	Відсутні	Застаріла система проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не забезпечить вчасного реагування на поширення інфекційних хвороб, що приведе до виникнення їх інфекційних хвороб. Це може привести в свою чергу до несвоєчасного проведення протиепідемічних заходів, до розповсюдження інфекційних хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів.
Альтернатива 2	Чіткий розподіл повноважень між основними стейкхолдерами процесу епідеміологічного нагляду (спостереження) - надавачами первинної медичної допомоги, вторинної (спеціалізованої) та третинної медичної допомоги та закладами громадського здоров'я; чіткий порядок та ієрархія надання повідомлень про підозру (випадок) інфекційної хвороби; ресстрації та обліку підлягатимуть не тільки лабораторно підтверджені, а й підозрілі випадки інфекційних хвороб, що дасть змогу не пропустити випадки і не залишити їх без обліку; при виявленні патогенів, що є збудниками інфекційних хвороб, лабораторії теж направлятимуть інформацію про виявлення, що	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів

	дасть можливість виявляти випадки інфекційних хвороб і по лабораторних даних (що попередніми нормативно-правовими актами не передбачено).	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Застаріла система проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не забезпечить вчасного реагування на поширення інфекційних хвороб, що приведе до виникнення їх інфекційних хвороб. Несвоєчасні ідентифікація та розслідування спалахів інфекційних хвороб може призвести до погіршення стану здоров'я громадян, підвищення рівнів смертності та погіршення умов проживання
Альтернатива 2	Чіткий розподіл повноважень між основними стейкхолдерами процесу епідеміологічного нагляду (спостереження) - надавачами первинної медичної допомоги, вторинної (спеціалізованої) та третинної медичної допомоги та закладами громадського здоров'я; своєчасна ідентифікація спалахів інфекційних хвороб, своєчасна ідентифікація ризиків їх розповсюдження дасть змогу	Не потребує додаткових витрат з боку громадян

	попередити розповсюдження цих хвороб та мінімізувати їх негативний вплив на громадське здоров'я; своєчасна ідентифікація спалахів дозволить своєчасно мобілізувати ресурси системи охорони здоров'я для надання медичної допомоги.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та 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%

*кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків наведена за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2017 щодо кількості ліцензіатів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2	—	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 452,34 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 62,83 грн.

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	3654450,00 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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Збереження існуючої ситуації не дозволить виконати поставлені цілі та призведе до неможливості здійснення заходів щодо проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб з урахуванням міжнародних керівництв та реформ медичної системи України. 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 обліку, реєстрації, а також здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними захворюваннями на різних організаційних рівнях, визначення функції сучасних закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження), затвердження актуального переліку інфекційних хвороб, що підлягають епідеміологічному нагляду (спостереженню). Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
----------------	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Забезпечення ефективної системи обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами за участю надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та	Держава: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Суб'єкти господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття

	закладів громадського здоров'я Суб'єкти господарювання: Наявність чіткого порядку дій та переліку функцій при виявленні підозри або випадку інфекційної хвороби, облік усіх інфекційних хвороб та можливість реагувати на випадки інфекційних хвороб	великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 452,34 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 62,83 грн.	проекту акта забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 1	Держава: Відсутні Суб'єкти господарювання: Відсутні	Держава: Застаріла система проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених випадків. Це може привести в свою чергу до розповсюдження інфекційних хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів, а також до збільшення витрат на надання медичної допомоги Суб'єкти господарювання: Відсутні	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

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 проєкту акта сприятиме досягненню цілей налагодження системи проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб та попередження їх розповсюдження	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	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:

Проєкт наказу надасть можливість встановити чіткий порядок проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, інформування закладів громадського здоров'я надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами.

Проєкт наказу визначить комплексний механізм проведення епідемічних обстежень (розслідувань) всіх епідемій та спалахів інфекційних хвороб на

різних його етапах з дотриманням встановлених процедур (підтвердження наявності спалаху, підготовка до розслідування, підтвердження діагнозу, повідомлення комісії з розслідування спалахів та робота комісії, систематичний пошук випадків та реєстрація даних, огляд та санітарне обстеження осередку, формулювання та оцінювання гіпотез, здійснення протиепідемічних та профілактичних заходів та продовження епідеміологічного нагляду та звітність про результати роботи); розмежування функцій закладів охорони здоров'я, в тому числі закладів громадського здоров'я різних організаційних рівнів та органів Держпродспоживслужби при проведенні епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

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 з боку закладів громадського здоров'я;

суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів.

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, не 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 термін дії акта:

Безстроково

Обґрунтування запропонованого терміну 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,	грн.	-	-	-	-

	пов'язаних з дією акта					
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Кількість може бути 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 витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	-	-	-
6	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними	год.	2,5	2	0,5	0,5

	з виконанням вимог акта					
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 2018 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 міжнародними методиками (CDC)

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Кількість зареєстрованих випадків інфекційних хвороб, кількість зареєстрованих підозр на інфекційні хвороби, кількість підтверджених випадків інфекційних хвороб, кількість випадків (підозр) інфекційних хвороб, про які не

було повідомлено заклади громадського здоров'я, відсоток випадків інфекційних хвороб, по яких проведено епідеміологічне розслідування.

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

Сімейні лікарі, лікарі закладів охорони здоров'я вторинного або третинного рівнів, фахівці закладів громадського здоров'я.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Максим СТЕПАНОВ

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта до проєкту наказу

Міністерства охорони здоров'я України

**«Про затвердження Порядку проведення епідемічних обстежень
(розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб»**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	452,34	2261,7
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	552,34	2261,7

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	4000
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2209360	9046800

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат		У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо		-	-	-
Вид витрат		Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)		-		-
Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)

18 годин
*28,31 грн =
509,58 грн

-

509,58 грн.

2547,9 грн.

* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОНУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2020 рік становить 28 грн. 31 коп.

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	100 грн.	00 грн.(планується перехід на електронну систему реєстрації)	100 грн.	

		інфекційних захворювань	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-		-

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника на органу державної влади відповідної категорії (за робітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одно-	-	-	-	-	-

го окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

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	1445090,00	1445090,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1445090,00	1445090,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання	1445090,00	1445090,00

	запланованого регулювання		
--	---------------------------	--	--

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання

Коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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, проведено розробником протягом липня 2019 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 2 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23000, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 40,7%.

3. 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 2020 рік», з 1 січня 2020 року становить – 28,31 гривні.

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 Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень Формула: 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> <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</i>	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 28,31 грн =14,55 грн	-	14,55 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 28,31 грн. X 1 = 56,62 грн	-	56,62 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	72,17 грн	-	72,17 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	1659910,00	-	1659910,00

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб»

1. Мета

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб» (далі – проєкт наказу) є впровадження епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами в Україні шляхом визначення порядку організації проведення епідеміологічного нагляду, переліку інфекційних хвороб та патогенів, що підлягають спостереженню, та визначення функцій лабораторій системи громадського здоров'я для здійснення епідеміологічного нагляду.

Проєкт наказу має визначити чіткий порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб на різних організаційних рівнях, сформулювати перелік інфекційних хвороб та патогенів, що підлягають епідеміологічному нагляду та визначено функції лабораторій системи громадського здоров'я для здійснення епідеміологічного нагляду.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до частини другої статті 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та пунктами 1 та 8 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 р. № 90), з метою врегулювання порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

Епідеміологічний нагляд за інфекційними захворюваннями представляє собою систему динамічної оцінки якісних та кількісних характеристик епідемічного процесу, зумовлених природними, біологічними та соціальними факторами, яка спрямована на розробку раціональних, науково обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, прогнозування епідемічної ситуації та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система проведення епідеміологічних розслідувань інфекційних захворювань в Україні не дає очікуваних результатів. Це впливає на рівень захворюваності інфекційними хворобами. Реальний рівень інфекційної захворюваності значно перевищує дані офіційної статистики Міністерства охорони здоров'я України. Зниження статистичних даних є суттєвою проблемою, а якість даних загалом є недостатньою, що погіршує спроможності країни у виявленні хвороб та вжитті заходів у разі епідемічних спалахів.

В умовах реформування сфери охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації системи епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами.

3. Основні положення проєкту акта

Прийняття проєкту наказу дозволить затвердити проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, яке відповідатиме міжнародним вимогам.

4. Правові аспекти

Проєкт наказу розроблений відповідно до частини другої статті 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та пунктами 1 та 8 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 р. № 90).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери та не потребує погодження Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта не потребує погодження з Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством соціальної політики України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Службою безпеки України, Державним управлінням справами, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проекту наказу врегулює епідеміологічний нагляд за інфекційними хворобами в Україні шляхом визначення порядку організації проведення епідеміологічного нагляду, переліку інфекційних хвороб та патогенів, що підлягають спостереженню, та визначення функцій лабораторій системи громадського здоров'я для здійснення епідеміологічного нагляду.
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проекту наказу врегулює епідеміологічний нагляд за інфекційними хворобами в Україні шляхом визначення порядку організації проведення епідеміологічного нагляду, переліку інфекційних хвороб та патогенів, що підлягають спостереженню, та визначення функцій лабораторій системи громадського здоров'я для здійснення епідеміологічного нагляду.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2021 р.