



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ .20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (далі – проект постанови).

Додатки:

1. Проект постанови на 6 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 27 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

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

Ігор КУЗІН

Олег Сисак 253 62 14



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№03.1-17/19282/2-22 від 23.08.2022
КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B04000000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України

03.1-17/19282/2-22 від 23.08.2022





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2022 р. № _____

Київ

**Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне
обслуговування населення за програмою медичних гарантій**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести зміни до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (Офіційний вісник України 2020 р., № 2, ст. 59), виклавши його в редакції, що додається.

2. Ця постанова набирає чинності з 01 січня 2024 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Додаток 3
до договору
(в редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від «___» _____ р. № ___)

ПЕРЕЛІК

зобов'язань надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором

1. Надавач медичних послуг протягом строку дії договору відповідно до законодавства зобов'язаний:

1) забезпечити за напрямами стаціонарної медичної допомоги дорослим і дітям:

- наявність відділу з інфекційного контролю (з розрахунку 250 ліжок на одного працівника, який працює на умовах повної зайнятості);

- наявність затвердженого керівником надавача плану дій/заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік із зазначенням чітких (вимірюваних) індикаторів виконання зазначених цілей (задач) та визначеного бюджету на його реалізацію, що включає або частиною якого є плани дій/заходів з покращення гігієни рук і адміністрування антимікробних лікарських засобів;

- проведення спостереження і ведення обліку за споживанням антимікробних препаратів відповідно до Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженої МОЗ;

- проведення рутинного епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги (інфекціями області хірургічного втручання (за наявності хірургічних відділень), девайс-асоційованими інфекціями та інфекційними хворобами, викликаними *Clostridium difficile*, включно з проведенням моніторингу антимікробної резистентності клінічно значимих збудників);

- наявність у структурі надавача лабораторій мікробіологічного профілю або договору із лабораторією мікробіологічного профілю, чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є лабораторія мікробіологічного профілю, в якій впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних препаратів EUCAST, та яка акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015;

- наявність стандартних операційних процедур з гігієни рук, деконтамінації медичних виробів, очищення і дезінфекції поверхонь,

поводження з медичними відходами, безпеки при проведенні ін'єкцій, медичного сортування (тріажу); стандартних, контактних, крапельних і аерогенних заходів попередження інфікування, реагування на виникнення надзвичайних і аварійних ситуацій, адміністрування антимікробних лікарських засобів (перелік антимікробних лікарських засобів, які використовуються в закладі охорони здоров'я, протоколи периопераційної антибіотикопрофілактики і емпіричної антимікробної терапії, преавторизація призначення антимікробних препаратів);

- наявність затвердженого графіку навчань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік та наявність підтверджуючих документів щодо проведених навчання, підготовки і перевірки знань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, включно із заповненими формами проведеного анкетування/перевірки знань медичних працівників і звітів щодо проведених навчальних заходів;

- наявність запасу засобів індивідуального захисту і засобів специфічної хіміопротекції на випадок виникнення надзвичайної події у сфері охорони здоров'я;

- наявність однієї палати на кожні 20 ліжок для індивідуальної/групової ізоляції пацієнтів з інфекційними хворобами з крапельним шляхом інфікування та/або пацієнтів, інфікованих мікроорганізмами з резистентністю;

- відстань між ліжками (з усіх сторін) мінімум один метр;

- наявність мінімум одного унітазу на 20 ліжок стаціонару;

- наявність палат захисної ізоляції пацієнтів у надавачів, які проводять трансплантацію кісткового мозку;

- проведення передопераційного бактеріологічного обстеження пацієнтів перед плановим хірургічним втручанням на *S. aureus* (мазок з носа), бактеріологічне дослідження зразка зі шкіри/слизової оболонки місця майбутнього оперативного втручання, дослідження калу на виявлення токсинів А і В *Clostridium difficile* відповідно до галузевих стандартів надання медичної допомоги, затверджених МОЗ;

- наявність приміщень/палат, що розраховані на розміщення максимально двох пацієнтів у протитуберкульозних закладах охорони здоров'я;

2) забезпечити за напрямами амбулаторно-поліклінічної допомоги дорослим і дітям:

- наявність затвердженого плану дій/заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік із зазначенням чітких (вимірюваних) індикаторів виконання зазначених цілей (задач), що включає або частиною якого

є план дій/заходів з покращення гігієни рук (крім фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики);

- наявність стандартних операційних процедур з гігієни рук, деконтамінації медичних виробів, очищення і дезінфекції поверхонь, поводження з медичними відходами, безпеки при проведенні ін'єкцій, медичного сортування (тріажу); стандартних, контактних, крапельних і аерогенних заходів попередження інфікування, реагування на виникнення надзвичайних і аварійних ситуацій;

- наявність затвердженого графіку навчань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік та наявність підтверджуючих документів щодо проведених навчання, підготовки і перевірки знань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, включно із заповненими формами проведеного анкетування/перевірки знань медичних працівників і звітів щодо проведених навчальних заходів (крім фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики);

- наявність запасу засобів індивідуального захисту і засобів специфічної хіміопрофілактики на випадок виникнення надзвичайної події в сфері охорони здоров'я;

3) стимулювати застосування та призначення лікарями лікарських засобів з доведеною клінічною ефективністю;

4) забезпечити функціонування системи розгляду та оперативного реагування на звернення пацієнтів, у тому числі створити реєстр скарг пацієнтів та оприлюднювати в місцях надання послуг (за умови знеособлення персональних даних) інформацію про причини звернення та вжиті заходи;

5) створити та забезпечити функціонування системи внутрішнього контролю якості медичного обслуговування;

6) реєструвати та подавати щокварталу замовнику звіт про випадки, зазначені у пункті 4 цього додатка (далі – випадки), які відбулися під час надання послуг;

7) забезпечувати здійснення розрахунку справедливого співвідношення між заробітною платою медичних працівників та керівного складу закладів охорони здоров'я, диференціації заробітної плати з урахуванням обсягів, складності, відповідальності та умов виконуваної роботи, кваліфікації працівника;

8) вживати заходів до підвищення заробітної плати працівників;

9) сприяти перегляду та вдосконаленню колективно-договірного регулювання трудових відносин і соціально-економічних інтересів медичних працівників, зокрема стосовно оплати праці, режиму роботи, часу відпочинку, безпечних умов праці, соціального захисту;

10) забезпечувати виплату заробітної плати у розмірі не меншому, ніж передбачено цим підпунктом.

Заробітна плата медичного працівника закладу охорони здоров'я державної або комунальної форми власності за повністю виконану місячну (годинну) норму праці встановлюється у розмірі:

- не менше ніж 20000 гривень для лікарів (крім лікарів-інтернів), професіоналів з вищою немедичною освітою, які допущені до медичної діяльності в закладах охорони здоров'я;

- не менше ніж 13500 гривень для посад молодших спеціалістів з медичною освітою (фахових молодших бакалаврів), фахівців з початковим рівнем (короткий цикл) вищої освіти, першим (бакалаврський) рівнем вищої медичної освіти і магістрів з медсестринства.

Для медичних працівників, які залучені виключно до надання первинної медичної допомоги (лікарів або молодших спеціалістів з медичною освітою (фахових молодших бакалаврів), фахівців з початковим рівнем (короткий цикл) вищої освіти, першим (бакалаврський) рівнем вищої медичної освіти і магістрів з медсестринства, які входять до команди з надання первинної медичної допомоги такого лікаря), цей підпункт застосовується у разі, коли лікаря обрали не менше ніж 70 відсотків пацієнтів оптимального обсягу практики первинної медичної допомоги.

У разі встановлення медичному працівнику неповного робочого дня або неповного робочого тижня, а також під час невиконання працівником у повному обсязі встановленої норми тривалості робочого часу вимога щодо розміру оплати праці, передбачена цим підпунктом, застосовується пропорційно до відпрацьованого часу.

2. Надавач зобов'язаний протягом строку дії договору співпрацювати із замовником з метою вироблення програми контролю за якістю медичного обслуговування, у тому числі:

1) затверджувати та контролювати виконання правил внутрішнього розпорядку медичними працівниками;

2) затверджувати та контролювати виконання плану підвищення якості медичного обслуговування працівниками та підрядниками надавача;

3) призначити уповноважених осіб, які будуть відповідальними за реєстрацію випадків, проводити внутрішні перевірки якості медичного обслуговування та вживати заходів до усунення причин та запобігання випадкам відхилення від встановлених договором та законодавством умов надання медичних послуг.

3. Надавач зобов'язаний реєструвати та подавати щокварталу замовнику таку інформацію про випадки:

- 1) короткий опис випадку;
- 2) медичних працівників, які мають відношення до випадку;
- 3) наслідки випадку;
- 4) заходи, що вжиті у зв'язку із настанням випадку;
- 5) заходи, що вжиті для запобігання подібним випадкам.

4. До звіту включається інформація, зокрема про такі випадки:

- 1) видалення чужорідного тіла після попереднього хірургічного втручання;
- 2) переливання крові, несумісної до групи крові чи резусу-фактора пацієнта;
- 3) проведення медичних втручань чи надання лікарських засобів не тому пацієнту, якому вони призначені, або не на тій частині тіла пацієнта;
- 4) нещасний випадок з пацієнтом, що стався в місці надання медичних послуг;
- 5) помилка під час призначення лікарського засобу;
- 6) внесення до медичних записів пацієнта недостовірної інформації про надані послуги.

5. У разі отримання замовником від уповноважених органів інформації про те, що надавач порушує вимоги законодавства, якого він зобов'язаний дотримуватися під час медичного обслуговування, сторони зобов'язані включити до плану заходів з удосконалення медичного обслуговування, передбаченого підпунктом 34 пункту 19 Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, заходи із усунення таких порушень.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»

1. Мета

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (далі – проєкт постанови) є підвищення якості надання медичної допомоги пацієнтам, зниження ризиків інфікування пацієнтів під час отримання медичних послуг, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, зниження смертності та інвалідності серед населення.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні проблемним залишається питання інфікування в закладах охорони здоров'я під час отримання пацієнтами медичних послуг, що обумовлює зниження рівня та якості надання медичної допомоги.

У зв'язку з цим, з метою всебічного впровадження заходів щодо профілактики інфікування в закладах охорони здоров'я розроблено проєкт постанови, реалізація якого покликана підвищити якість надання медичних послуг населенню шляхом нівелювання або зниження ризиків передачі інфекційних агентів під час отримання пацієнтами медичної послуги.

Протягом 2019-2021 років на виконання Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р, розроблено та видано:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777 «Про затвердження Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1112/35393;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2021 року № 1971 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2021 року за № 1371/36993.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня

2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій», виклавши його в новій редакції.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р;

Концепція розвитку системи громадського здоров'я, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002;

План заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного або місцевого бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення консультацій з громадськістю. З метою отримання зворотного зв'язку проект постанови потребує оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови 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, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови потребує погодження із спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, викладені у статтях 420 (п. і), 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» щодо охорони життя і здоров'я людей, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних захворювань, вчасного реагування на спалахи небезпечних інфекційних хвороб.

У проєкті постанови відсутні положення, що 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 експертиза не проводились.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та планують укласти договір про медичне обслуговування населення з головними розпорядниками бюджетних коштів, не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу

<p>Пацієнти охорони здоров'я/відвідувачі установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення закладів</p>	<p>позитивний</p>	<p>Прийняття проекту постанови дозволить покращити умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я і знизить рівень їх інфікування інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю.</p>
<p>Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики</p>	<p>позитивний</p>	<p>В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. Прийняття проекту постанови дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і якість мікробіологічних досліджень, надасть можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.</p>
<p>Держава</p>	<p>позитивний</p>	<p>Прийняття проекту постанови дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з протимікробною резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і</p>

		<p>якість мікробіологічних досліджень, надасть можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги, здійснення догляду за пацієнтами.</p> <p>Впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю посилює готовність закладів та установ до протидії надзвичайним ситуаціям в сфері громадського здоров'я, в тому числі пандеміям.</p>
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 року

 **Віктор ЛЯШКО**

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування
населення за програмою медичних гарантій»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою підвищення якості надання медичної допомоги пацієнтам, зниження ризиків інфікування пацієнтів під час отримання медичних послуг, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, зниження смертності та інвалідності серед населення.

На сьогодні проблемним залишається питання інфікування в закладах охорони здоров'я під час отримання пацієнтами медичних послуг, що обумовлює зниження рівня та якості надання медичної допомоги.

Крім того, якість бактеріологічних досліджень та своєчасність отримання результатів критично важливі для встановлення діагнозу пацієнту з інфекційною хворобою, в тому числі пов'язаною з наданням медичної допомоги, а також розвитку системи охорони здоров'я в цілому. Водночас, рівень якості досліджень, які проводяться лабораторіями, є неконтрольованим через відсутність вимоги стосовно розробки та впровадження системи менеджменту якості, що ставить під сумнів отримані результати досліджень. Акредитація українських лабораторій відповідно до стандартів Європейського Союзу дозволить не лише підвищити якість проводимих досліджень, а і забезпечить визнання результатів таких лабораторних досліджень в усьому світі.

У зв'язку з цим, з метою всебічного впровадження заходів щодо профілактики інфікування в закладах охорони здоров'я розроблено проект постанови, реалізація якого покликана підвищити якість надання медичних послуг населенню шляхом нівелювання або зниження ризиків передачі інфекційних агентів під час отримання пацієнтами медичної послуги.

Протягом 2019-2021 років на виконання Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р, розроблено та видано:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777 «Про затвердження Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1112/35393;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2021 року № 1971 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2021 р. за № 1371/36993.

Основна мета проекту акта

– забезпечити підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету;

– підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми 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:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання врегульовані недостатньо.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю державного регулювання є:

підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам;

зниження нераціонального використання протимікробних лікарських засобів;

впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету;

підвищення якості проводимих бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілі державного регулювання, передбаченої у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».	Ця альтернатива дозволяє: покращити умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я; знизити рівень інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю; знизити використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я та у країні в цілому; пришвидшити діагностику і якість мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я; пришвидшити реагування закладів охорони здоров'я, з метою попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників цих закладів, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами; посилить готовність закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям; підвищити якість бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб; підвищити ефективність використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.
Альтернатива 3. Затвердження постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» в частині, що стосується закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах.	Ця альтернатива дозволяє: покращити умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах; знизити рівень інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю; знизити використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах;

Види альтернативи	Опис альтернативи
	<p>пришвидшити діагностику і якість мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах;</p> <p>пришвидшити реагування закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, з метою попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників цих закладів, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги / проведення догляду за пацієнтами;</p> <p>посилить готовність закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям.</p>
<p>Альтернатива 4. Затвердження постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» в частині, що стосується амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я.</p>	<p>Ця альтернатива дозволяє:</p> <p>покращити умови перебування пацієнтів в амбулаторно-поліклінічних закладах охорони здоров'я;</p> <p>знизити використання і споживання протимікробних лікарських засобів серед пацієнтів амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я;</p> <p>посилить готовність амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям.</p>
<p>Альтернатива 5. Затвердження постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» в частині, що стосується обов'язкової акредитації лабораторій, які проводять бактеріологічні дослідження з метою діагностики інфекційних хвороб, на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 або ДСТУ EN ISO 15189.</p>	<p>Ця альтернатива дозволяє:</p> <p>підвищити якість бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб;</p> <p>підвищити ефективність використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету,

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		<p>впроваджуються недостатньо, через що якість медичної послуги недостатня, а її вартість висока.</p> <p>Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається невизначеним, через що ефективність витрачення бюджетних коштів залишається низькою.</p>
Альтернатива 2	<p>Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я та у країні в цілому.</p> <p>Попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів охорони здоров'я, тим самим підвищення якості і зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.</p> <p>Посилення готовності закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям.</p> <p>Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.</p>	<p>Бюджетні витрати, які необхідні для адміністрування регулювання за перший рік становитимуть 1 000 894,44 грн, за п'ять років – 5 004 472,2 грн.</p>
Альтернатива 3	<p>Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах.</p> <p>Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, включно серед працівників цих закладів, тим самим підвищення якості і зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.</p> <p>Посилення готовності закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних</p>	<p>Бюджетні витрати пов'язані з необхідністю адміністрування регулювання та становитимуть у перший рік 52 765,44 грн, за п'ять років – 263 827,2 грн.</p>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	умовах, до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям.	
Альтернатива 4	Посилення готовності амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям. Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів серед пацієнтів амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я.	Бюджетні витрати пов'язані з необхідністю адміністрування регулювання та становитимуть у перший рік 948 129 грн, за п'ять років – 4 740 645 грн.
Альтернатива 5	Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб. Підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.	Бюджетні витрати пов'язані з необхідністю адміністрування регулювання та становитимуть у перший рік 55 238,82 грн, за п'ять років – 276 194,1 грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Нинішні умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я залишаються не оптимальними, що сприяє інфікуванню пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Нераціональне призначення протимікробних лікарських засобів сприяє поширенню мікроорганізмів з резистентністю, що призводить до погіршення прогнозу лікування інфекційних хвороб як окремо взятого пацієнта, так і населення в цілому. Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається невизначеним, через що ефективність лікування пацієнтів знижується.
Альтернатива 2	Зниження рівня інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними	Відсутні.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	мікроорганізмами з резистентністю. Покращення умов перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я. Пришвидшення діагностики і якості мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я.	
Альтернатива 3	Покращення умов перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах. Зниження рівня інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Пришвидшення діагностики і якості мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах.	Відсутні.
Альтернатива 4	Покращення умов перебування пацієнтів в амбулаторно-поліклінічних закладах охорони здоров'я.	Відсутні.
Альтернатива 5	Підвищення рівня якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, що покращить ефективність лікування пацієнтів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	295	1 049	9 244	14 906	25 494

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,1%	4,1%	36,3%	58,5%	100%
--	------	------	-------	-------	------

* у 2020 році, згідно з даними Державної служби статистики України, діяльність з медичної практики здійснювали 25 494 ЗОЗ та фізичних осіб-підприємців, які одержали відповідну ліцензію. Дані наведені без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, міста Севастополя та частини зони проведення операції об'єднаних сил.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Нераціональне використання протимікробних лікарських засобів та високі ризики інфікування пацієнтів і працівників в процесі надання медичної допомоги призводить до здорожчання медичної послуги. Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається невизначеним, через що ефективність лікування пацієнтів знижується, що призводить до більш тривалого перебування пацієнта на ліжку, а отже і здорожчання медичної послуги.
Альтернатива 2	Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, внаслідок чого зниження витрат на окрему медичну послугу. Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, включно серед працівників, тим самим зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами. Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.	Витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації та подальшого моніторингу лабораторій, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету (оплата за послугу відповідно до програми медичних гарантій). Загальні витрати за перший рік становитимуть 324 313 500 грн (230 500 грн на кожную бактеріологічну лабораторію), за п'ять років – 988 417 500 грн (702 500 грн на кожную бактеріологічну лабораторію).
Альтернатива 3	Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, внаслідок чого зниження витрат на окрему медичну послугу. Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, включно серед	Відсутні.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	працівників, тим самим зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.	
Альтернатива 4	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 5	Підвищення рівня якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, що покращить ефективність лікування пацієнтів.	Витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації та подальшого моніторингу лабораторій, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету (оплата за послугу відповідно до програми медичних гарантій). Загальні витрати за перший рік становитимуть 324 313 500 грн (230 500 грн на кожен бактеріологічну лабораторію), за п'ять років – 988 417 500 грн (702 500 грн на кожен бактеріологічну лабораторію).

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Сумарні розрахункові витрати становитимуть протягом першого року впровадження 325 314 394,44 грн, п'яти років – 993 421 972,2 грн.
Альтернатива 3	Сумарні розрахункові витрати становитимуть протягом першого року впровадження 52 765,44 грн, п'яти років – 263 827,2 грн.
Альтернатива 4	Сумарні розрахункові витрати становитимуть протягом першого року впровадження 948 129 грн, п'яти років – 4 740 645 грн.
Альтернатива 5	Сумарні розрахункові витрати становитимуть протягом першого року впровадження 324 368 738,82 грн, п'яти років – 988 693 694,1 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	Неприйняття проекту акта не дозволить виконати поставлених цілей. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки будуть досягнуті цілі державного регулювання щодо підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам; зниження нераціонального використання протимікробних лікарських засобів; впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету; підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.
Альтернатива 3	3	Така альтернатива є прийнятною, оскільки частково будуть досягнуті цілі державного регулювання щодо підвищення якості надання медичної допомоги пацієнтам закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах; зниження нераціонального використання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах; впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах і фінансуються за рахунок коштів державного бюджету.
Альтернатива 4	2	Така альтернатива є прийнятною, оскільки буде досягнута частина цілей державного регулювання щодо підвищення якості надання медичної допомоги амбулаторно-поліклінічними закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; зниження

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		нерационального використання протимікробних лікарських засобів пацієнтами амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я; впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в амбулаторно-поліклінічних закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету.
Альтернатива 5	2	Така альтернатива є прийнятною, оскільки буде досягнута частина цілей державного регулювання щодо підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я та у країні в цілому. Попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів охорони здоров'я, тим самим підвищення якості і зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами. Посилення готовності закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям. Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних</p>	<p>Для держави: Бюджетні витрати, які необхідні для адміністрування регулювання за перший рік становитимуть 1 000 894,44 грн, за п'ять років – 5 004 472,2 грн.</p> <p>Для населення: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації та подальшого моніторингу лабораторій, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету (оплата за послугу відповідно до програми медичних гарантій). Загальні витрати за перший рік</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.</p> <p>Для населення: Зниження рівня інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Покращення умов перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я. Пришвидшення діагностики і якості мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, внаслідок чого зниження витрат на окрему медичну послугу. Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, включно серед працівників, тим самим зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами. Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що</p>	<p>становитимуть 324 313 500 грн (230 500 грн на кожену бактеріологічну лабораторію), за п'ять років – 988 417 500 грн (702 500 грн на кожену бактеріологічну лабораторію).</p>	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.		
Альтернатива 3	<p>Для держави: Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах. Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, включно серед працівників цих закладів, тим самим підвищення якості і зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами. Посилення готовності закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям.</p> <p>Для громадян: Покращення умов перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах. Зниження рівня інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Пришвидшення діагностики і якості мікробіологічних</p>	<p>Для держави: Бюджетні витрати пов'язані з необхідністю адміністрування та регулювання становитимуть у перший рік 52 765,44 грн, за п'ять років – 263 827,2 грн.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткових витрат з поза межами наявних не передбачається.</p>	Дана альтернатива частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>досліджень в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, внаслідок чого зниження витрат на окрему медичну послугу.</p> <p>Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, включно серед працівників, тим самим зниження вартості надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.</p>		
Альтернатива 4	<p>Для держави: Посилення готовності амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям в сфері охорони о здоров'я, в тому числі пандеміям. Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів серед пацієнтів амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: Покращення умов перебування пацієнтів в амбулаторно-поліклінічних закладах охорони здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Для держави: Бюджетні витрати пов'язані з необхідністю адміністрування регулювання та становитимуть у перший рік 948 129 грн, за п'ять років – 4 740 645 грн.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткових витрат з поза межами наявних не передбачається.</p>	<p>Дана альтернатива частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	Відсутні.		
Альтернатива 5	<p>Для держави: Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб. Підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.</p> <p>Для громадян: Підвищення рівня якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, що покращить ефективність лікування пацієнтів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Підвищення рівня якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, що покращить ефективність лікування пацієнтів.</p>	<p>Для держави: Бюджетні витрати пов'язані з необхідністю адміністрування та регулювання становитимуть у перший рік 55 238,82 грн, за п'ять років – 276 194,1 грн.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації та подальшого моніторингу лабораторій, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету (оплата за послугу відповідно до програми медичних гарантій). Загальні витрати за перший рік становитимуть 324 313 500 грн (230 500 грн на кожную бактеріологічну лабораторію), за п'ять років – 988 417 500 грн (702 500 грн на кожную бактеріологічну лабораторію).</p>	Дана альтернатива частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету, впроваджуються недостатньо, через що якість медичної послуги недостатня, а її вартість висока. Рівень якості бактеріологічних</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається невизначеним, через що ефективність витрачання бюджетних коштів залишається низькою.</p> <p>Для населення: Нинішні умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я залишаються не оптимальними, що сприяє інфікуванню пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Нераціональне призначення протимікробних лікарських засобів сприяє поширенню мікроорганізмів з резистентністю, що призводить до погіршення прогнозу лікування інфекційних хвороб як окремо взятого пацієнта, так і населення в цілому.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Нераціональне використання протимікробних лікарських засобів та високі ризики інфікування пацієнтів і працівників в процесі надання медичної допомоги призводить до здорожчання медичної послуги. Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається</p>	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		невизначеним, через що ефективність лікування пацієнтів знижується, що призводить до більш тривалого перебування пацієнта на ліжку, а отже і здорожчання медичної послуги.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.	Зовнішніми чинниками, які можуть вплинути на результативність регуляторного акту є неспровокована військова агресія російської федерації проти України, внаслідок якої не усі суб'єкти господарюванню будуть спроможні вчасно виконати запропоновані вимоги щодо акредитації бактеріологічних лабораторій. Однак, враховуючи потужність та розгалуженість існуючої мережі лабораторій і передбачену можливість заключення договору з будь-якою лабораторією, яка відповідає вимогам регуляторного акта, дозволить нівелювати зазначений ризик.
Альтернатива 3	Дана альтернатива частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованої альтернативи відсутні.
Альтернатива 4	Дана альтернатива частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованої альтернативи відсутні.

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 1 Аналізу.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованої альтернативи відсутні.
Альтернатива 5	Дана альтернатива частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.	Зовнішніми чинниками, які можуть вплинути на результативність регуляторного акту є неспровокована військова агресія російської федерації проти України, внаслідок якої не усі суб'єкти господарюванню будуть спроможні вчасно виконати запропоновані вимоги щодо акредитації бактеріологічних лабораторій. Однак, враховуючи потужність та розгалуженість існуючої мережі лабораторій і передбачену можливість заключення договору з будь-якою лабораторією, яка відповідає вимогам регуляторного акта, дозволить нівелювати зазначений ризик.

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

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

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

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

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Виконання положень регуляторного акту не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання малого і мікро підприємництва, у зв'язку із чим додаток 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не потребують заповнення.

Виконання вимог акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

VII. 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 міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України.

Термін набрання чинності регуляторним актом з 01 січня 2024 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозуються;
- 2) кількість суб'єктів господарювання – не обмежується;

- 3) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – розрахунок не проводився;
- 4) розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – розрахунок не проводився;
- 5) кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – розрахунок не проводився;
- 6) рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 7) кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та відповідають/не відповідають зобов'язанням надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- 8) кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, та відповідають/не відповідають зобов'язанням надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- 9) кількість амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та відповідають/не відповідають зобов'язанням надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- 10) кількість структурних підрозділів (відділень) і секторів у складі клініко-діагностичних лабораторій, що проводять бактеріологічні дослідження в закладах охорони здоров'я та в центрах контролю і профілактики хвороб МОЗ України та відповідають вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та/або ДСТУ EN ISO 15189.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через один рік після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за два роки після набрання ним чинності.


Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту.

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

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 терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта до проєкту постанови
Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової
форми договору про медичне обслуговування населення за програмою
медичних гарантій»**

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	30 000	150 000
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	-	-
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	200 000	550 000,0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	500	2 500
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	230 500	702 500
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	1 407	1 407
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	324 313 500	988 417 500

* кількість структурних підрозділів (відділень) і секторів у складі клініко-діагностичних лабораторій, що проводять бактеріологічні дослідження в закладах охорони здоров'я та в центрах контролю і профілактики хвороб МОЗ України станом на 2020 рік становила 1 407 одиниць (за даними ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»). За даними Національного агентства з акредитації України, станом на 2021 рік за вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 або ДСТУ EN ISO 15189:2015 в Україні акредитовано 822 лабораторії, однак визначити кількість таких, які проводять бактеріологічні дослідження, неможливо, тому для розрахунку взята загальна кількість бактеріологічних лабораторій в Україні. Враховуючи неспровоковану військову агресію російської федерації проти України, спрогнозувати кількість лабораторій, які будуть необхідні для забезпечення функціонування системи надання медичної допомоги неможливо.

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	Прогнозні витрати на одного суб'єкта господарювання складатимуть 30 000 грн. (навчання і підготовка працівників – 2 000 грн, амортизація обладнання – 3 000 грн, повірка / калібрування лабораторного обладнання – 25 000 грн)	Прогнозовані витрати на одного суб'єкта господарювання складатимуть 30 000 грн. протягом кожного наступного року (навчання працівників - 2 000 грн, амортизація обладнання – 3 000 грн, повірка / калібрування лабораторного обладнання – 25 000 грн)	150 000 грн.	
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)	-	-	-	-
---	---	---	---	---

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)	-	-	-	-

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)	Прогнозовані витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 або ДСТУ EN ISO 15189:2015 та подальшого моніторингу лабораторій (вартість робіт з акредитації із розрахунку на одну акредитовану лабораторію - орієнтовно 577 500 грн (залежно від кількості досліджень, які проводить бактеріологічна лабораторія; моніторинг дотримання вимог бактеріологічною лабораторією за п'ять років – 210 000 грн (три оцінювання по 70 000 грн кожна), повторна акредитація через п'ять років – 140 000 грн).	200 000 грн	200 000 грн	577 500 грн

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Прогнозні витрати на одного суб'єкта господарювання складатимуть 500 грн (папір офісний 2 пачки вартістю 150 грн за шт. + канцтовари вартістю 100 грн. + витрати на фарбу і амортизацію принтера 100 грн)	Прогнозні витрати на одного суб'єкта господарювання складатимуть 500 грн протягом кожного наступного року (папір офісний 2 пачки вартістю 150 грн за шт. + канцтовари вартістю 100 грн. + витрати на фарбу і амортизацію принтера 100 грн)	2 500 грн

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

Додаток 2
до Аналізу регуляторного
впливу

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання
для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна 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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні (процедура перевірки документів, що подані на розгляд в НСЗУ)	1 год	39,26*	1	25 494	1 000 894,44
виїзні	0	0	0	0	0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0

7. Інші адміністративні процедури	0	0	0	0	0
Разом за рік					1 000 894,44
Сумарно за п'ять років					5 004 472,2

*вартість часу для розрахунку витрат відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39 грн 26 коп.

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (далі – проєкт постанови).

Проєкт постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою підвищення якості надання медичної допомоги пацієнтам, зниження ризиків інфікування пацієнтів під час отримання медичних послуг, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, зниження смертності та інвалідності серед населення.

Проєкт постанови оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Зауваження та пропозиції приймаються впродовж 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: Міністерство охорони здоров'я України, 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7; Директорат медичних послуг (e-mail: o.m.sysak@moz.gov.ua).

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ

