



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.

Міністерства, відомства, організації (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) надсилає для погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб» (далі – проект постанови).

Просимо розглянути та погодити зазначений проект акта.

Додатки:

1. Проект постанови з додатками на 26 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 1 арк.
6. Список розсилки на 1 арк.

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

Ігор КУЗІН

Світлана Алексенко 0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/45712/2-24 від 06.12.2024
Підписаний КЕП Кузнєв Ігор Володимирович
3FAA8268358E003040000075360200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/45712/2-24 від 06.12.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2024 р. № _____

Київ

**Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та
Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів
інфекційних та масових неінфекційних хвороб**

Відповідно до абзацу четвертого пункту 9 частини першої статті 7, частини четвертої статті 20 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Порядок здійснення епідеміологічного нагляду;
- 2) Порядок проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Д. Шмигаль

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ПОРЯДОК здійснення епідеміологічного нагляду

1. Цей Порядок визначає загальний механізм організації та проведення епідеміологічного нагляду з метою виявлення загроз для громадського здоров'я, вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, встановлення причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику та наслідками конкретного впливу на здоров'я, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я.

2. Епідеміологічний нагляд здійснюється за напрямками визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

3. Цей Порядок поширюється на:

1) МОЗ;

3) головну експертну установу у сфері громадського здоров'я, як Національного координатора з питань Міжнародних медико-санітарних правил (далі – головна експертна установа);

4) органи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у відповідній сфері;

5) інші органи державної влади;

6) центри контролю та профілактики хвороб, що належать до сфери управління МОЗ, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – ЦКПХ);

7) наукові установи;

8) Раду міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування;

9) заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП);

10) акредитовані лабораторії;

11) установи, заклади, частини і підрозділи центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, захисту державного кордону, виконання кримінальних покарань, Державного управління справами, Служби безпеки України (далі – мережа закладів, підрозділів та фахівців);

12) міжнародні організації;

13) інші заклади та установи, які в ході виконання своєї діяльності обробляють інформацію про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності (далі – суб'єкти господарювання);

14) інші юридичні особи, громадські формування, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

активний епідеміологічний нагляд – епідеміологічний нагляд, при якому працівники установ та закладів сфери громадського здоров'я проводять активний пошук підозрілих випадків та вимагають подання звітів/повідомлень від мережі епідеміологічного нагляду у разі виникнення надзвичайної ситуації, погіршенні епідемічної ситуації або для стимулювання звітності про конкретні хвороби або події у сфері громадського здоров'я, а не очікують на їх настання;

біологічні патогенні агенти – мікроорганізми (бактерії, віруси, хламідії, рикетсії, найпростіші, гриби, мікоплазми, найпростіші), пріони, генетично модифіковані мікроорганізми, отрути біологічного походження (токсини), гельмінти, а також будь-які об'єкти та матеріали (включаючи польовий, клінічний, секційний), підозрілі на вміст перерахованих агентів, що можуть викликати розвиток хвороби або інші розлади здоров'я людей, тварин та рослин;

випадок хвороби (випадок) – сукупність клінічних та лабораторних критеріїв, клінічного та епідеміологічного анамнезу особи, в якій встановлено захворювання, що підлягає реєстрації;

дані для реалізації оперативних функцій громадського здоров'я – інформація про стан здоров'я, санітарне та епідемічне благополуччя населення, показники моніторингу навколишнього середовища та середовища життєдіяльності, соціальні та індивідуальні детермінанти здоров'я, які мають значення для оцінки епідемічної ситуації та оцінки ризиків виникнення та поширення хвороб, а також їх впливу на життя і здоров'я населення;

дозорний епідеміологічний нагляд – епідеміологічний нагляд, заснований на зборі необхідної інформації на вибіркових пунктах чи ділянках, що використовуються для раннього виявлення випадків захворювань;

епідеміологічний аналіз – вивчення комплексу патогенетичних, епідеміологічних, клінічних, лабораторних та інших даних щодо конкретної хвороби з метою встановлення причин її поширення, прогнозування епідемічної ситуації, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів;

епідеміологічний нагляд за об'єктами середовища життєдіяльності людини – епідеміологічний нагляд заснований на виявленні, кількісному визначенні та відстеженні біологічних агентів та/або їх маркерів в об'єктах середовища життєдіяльності людини;

епідеміологічний нагляд на підставі індикаторів – систематичний збір, моніторинг, оцінювання та тлумачення структурованої інформації щодо індикаторів, яку надає мережа епідеміологічного нагляду за допомогою визначених форм первинної облікової документації або електронних систем;

епідеміологічний нагляд на підставі подій – систематичний збір, моніторинг, оцінювання та тлумачення переважно неструктурованої інформації про виниклі події та ризики пов'язані з ними, що мають значення для системи громадського здоров'я;

епідемічний сезон – період року, протягом якого спостерігається закономірне підвищення рівня інфекційної захворюваності, що спричинене дією сезонних чинників (регулярні коливання рівня захворюваності в річній динаміці);

захворюваність – медико-статистичний показник, що характеризує відношення чисельності хворих, виявлених при зверненні з приводу захворювання до закладів охорони здоров'я або при профілактичному огляді протягом певного періоду, до чисельності населення або окремих його груп, що перебувають на даній території. Це поняття охоплює показники, які характеризують рівень інфекційних та неінфекційних захворювань, та їх структури серед усього населення або окремих його груп;

індикатори епідеміологічного нагляду (індикатори) – сукупність визначених уніфікованих ознак, які використовуються з метою виявлення погіршення та/або оцінювання епідемічної ситуації;

мережа епідеміологічного нагляду – мережа закладів громадського здоров'я, до якої входять головна експертна установа, ЦКПХ, ЗОЗ, ФОП, мережа закладів, підрозділів та фахівців, суб'єкти господарювання, які здійснюють епідеміологічний нагляд;

мобільна лабораторія з потреб епідеміологічного нагляду – універсальна багатоцільова пересувна лабораторія, яка оснащена приладами та обладнанням для відбору та аналізу біологічного, у тому числі секційного матеріалу, від осіб та об'єктів середовища життєдіяльності людини, з метою індикації та ідентифікації

етіологічних чинників захворювання або визначення їх циркуляції для оперативного реагування на надзвичайні події у сфері громадського здоров'я, яка формується за рішенням головних державних санітарних лікарів в межах коштів виділених на утримання головної експертної установи або ЦКПХ;

моніторинг – спостереження за здійсненням епідеміологічного нагляду, яке відбувається шляхом збору й аналізу інформації через певні проміжки часу, відповідно до попередньо визначених індикаторів;

оперативний (поточний) епідеміологічний аналіз – вид епідеміологічного аналізу даних щодо інфекційних та неінфекційних хвороб на основі щоденної реєстрації випадків, що дозволяє визначити фактори (чинники) та умови, що сприяють їх поширенню на даний час;

пасивний епідеміологічний нагляд – епідеміологічний нагляд, при якому працівники установ та закладів сфери громадського здоров'я отримують необхідну інформацію від мережі епідеміологічного нагляду на регулярній основі у вигляді затверджених звітів/повідомлень;

посилений епідеміологічний нагляд – доповнення пасивного епідеміологічного нагляду активним на визначений період часу у зв'язку з погіршенням епідемічної ситуації та необхідністю посилення епідеміологічного нагляду за випадками певних інфекційних хвороб шляхом збору додаткових даних (можливе збільшення частоти звітування та збільшення обсягу лабораторних досліджень);

пріоритетні інфекційні та неінфекційні захворювання – захворювання, які мають найбільший вплив на здоров'я населення і становлять значну загрозу для громадського здоров'я;

ретроспективний епідеміологічний аналіз – вид епідеміологічного аналізу даних щодо інфекційних та неінфекційних хвороб, який проводиться з метою виявлення закономірностей епідемічного процесу, причин виникнення тієї чи іншої епідемічної ситуації, оцінки ефективності медико-санітарних заходів протидії їх поширенню, що дозволяє розробити епідеміологічний прогноз та обґрунтований комплекс заходів боротьби з такими хворобами;

рутинний епідеміологічний нагляд – регулярний, систематичний збір визначених даних для забезпечення потреб епідеміологічного нагляду щодо моніторингу хвороб чи подій у сфері громадського здоров'я;

синдромний епідеміологічний нагляд – збір, аналіз та інтерпретація інформації про синдроми (сукупність певних симптомів), що можуть свідчити про виникнення хвороби або ускладнення епідемічної ситуації в конкретній популяції. Визначення випадків для потреб синдромного епідеміологічного нагляду

базуються на клінічних ознаках хвороби, без використання конкретних лабораторних критеріїв виявлення етіологічного фактора.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про ветеринарну медицину», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про офіційну статистику», Кодексі цивільного захисту України та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

5. Основними завданнями епідеміологічного нагляду є:

1) моніторинг епідемічної ситуації та виявлення тенденцій і оцінка темпів динаміки епідемічних процесів інфекційних хвороб на відповідній території у певний проміжок часу;

2) моделювання та прогнозування розвитку епідемічного процесу та визначення обсягу основних профілактичних та протиепідемічних заходів;

3) виявлення та ідентифікація спалахів інфекційних хвороб з визначенням джерела, часу, місця їх виникнення, постраждалого населення, факторів та умов передачі збудника;

4) формування пропозицій щодо здійснення заходів направлених на запобігання погіршення епідемічної ситуації;

5) запровадження обґрунтованих заходів реагування відповідно до епідемічної ситуації;

6) моніторинг і оцінка профілактичних та протиепідемічних заходів з метою їх коригування;

7) визначення груп ризику щодо інфікування певними патогенними мікроорганізмами, пов'язаними з факторами (чинниками) їх передачі та потреби у цільових профілактичних заходах щодо інфекційних хвороб;

8) визначення груп ризику та факторів (чинників) виникнення неінфекційних хвороб;

9) оцінка тягаря інфекційних та неінфекційних хвороб у структурі загальної захворюваності та смертності населення, та на систему охорони здоров'я;

10) виявлення причинно-наслідкових зв'язків між станом здоров'я населення та впливом факторів ризику;

11) розробка профілактичних та превентивних заходів та програм для зменшення тягаря неінфекційних хвороб.

6. Головна експертна установа, ЦКПХ, мережа закладів, підрозділів та фахівців для потреб епідеміологічного нагляду здійснюють:

збір та аналіз інформації щодо епідеміологічного нагляду за напрямками визначеними у пункті 2 цього Порядку;

надання консультативної та практичної допомоги;

моніторинг щодо дотримання вимог інфекційного контролю, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму, стану роботи з вивчення спектра внутрішньолікарняної мікробіоти та антимікробної резистентності.

Керівники ЗОЗ, ФОП та суб'єктів господарювання забезпечують працівникам ЦКПХ для потреб епідеміологічного нагляду:

доступ на територію суб'єкта господарювання, у тому числі до приміщень з обмеженим доступом;

доступ та ознайомлення з необхідними документами, медичними інформаційними системами та іншою інформацією, необхідною для потреб епідеміологічного нагляду. Доступ до медичної інформації здійснюється з дотриманням вимог конфіденційності;

надання копій необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з питаннями епідеміологічного нагляду.

7. ЦОВВ, мережа закладів, підрозділів та фахівців, ЗОЗ, ФОП, суб'єкти господарювання, на які поширюється цей Порядок здійснюють обмін інформацією відповідно до технічних керівництв, які розробляються головною експертною установою.

8. Епідеміологічним наглядом охоплюються хвороби та/або синдроми відповідно до Переліку інфекційних та неінфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженого МОЗ (далі – Перелік).

9. Епідеміологічний нагляд поділяється на типи:

1) за особливостями збору інформації: епідеміологічний нагляд на підставі індикаторів та епідеміологічний нагляд на підставі подій;

2) за структурою і функціонуванням системи епідеміологічного нагляду: дозорний епідеміологічний нагляд та рутинний епідеміологічний нагляд;

3) за способом виявлення випадків: активний, пасивний та посилений епідеміологічний нагляд.

Окремими підтипами епідеміологічного нагляду є синдромний епідеміологічний нагляд та епідеміологічний нагляд на об'єктах середовища життєдіяльності людини.

Типи та підтипи епідеміологічного нагляду можуть бути поєднані залежно від епідемічної ситуації, визначених завдань та очікуваних результатів.

10. Усі випадки хвороб, передбачені Переліком підлягають обліку та реєстрації відповідно до Порядку ведення обліку та звітності інфекційних та неінфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженого МОЗ.

Облік та реєстрація випадків хвороб здійснюється ЦКПХ, мережею закладів, підрозділів та фахівців в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці на основі отриманих оперативних (екстрених) повідомлень у паперовому або, у разі наявності технічної можливості та відповідного програмного забезпечення, електронному вигляді через електронну систему епідеміологічного нагляду.

Облік та реєстрація випадків ВІЛ-інфекції здійснюється відповідно до Порядку проведення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією, затвердженого МОЗ.

11. Для потреб епідеміологічного нагляду використовуються клінічні, епідеміологічні та лабораторні критерії, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджені МОЗ.

12. З метою комплексного аналізу компонентів системи епідеміологічного нагляду головна експертна установа здійснює планування, організацію та проведення оцінки систем епідеміологічного нагляду за окремими хворобами відповідно до міжнародних рекомендацій.

13. Для забезпечення єдиного підходу до реалізації комплексу заходів з епідеміологічного нагляду, у тому числі лабораторної діагностики та профілактики хвороб з урахуванням міжнародних рекомендацій, що слугують інструктивним матеріалом для мережі епідеміологічного нагляду та містять систематизовані положення щодо здійснення епідеміологічного нагляду за хворобами, головна експертна установа розробляє, затверджує та оприлюднює на своєму офіційному вебсайті технічні керівництва з епідеміологічного нагляду (далі – технічні керівництва).

Технічні керівництва, які розробляються головною експертною установою, як Національним координатором з питань Міжнародних медико-санітарних правил є обов'язковими до виконання та мають містити, зокрема, такий набір інформації як особливості епідеміологічного нагляду залежно від виду етіологічного фактора, заходи при виявленні випадку хвороби, порядок

проведення епідеміологічного розслідування, заходи стосовно контактних осіб, заходи реагування, направлені на профілактику, лабораторну діагностику та комунікацію.

14. На території відповідних адміністративно-територіальних одиниць, враховуючи технічні керівництва, ЦКПХ розробляють комплексні плани епідеміологічного нагляду, які затверджуються комісіями з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій.

15. Дані для реалізації функцій громадського здоров'я в рамках проведення епідеміологічного нагляду за хворобами отримуються:

з систем обліку та звітності даних щодо здоров'я населення (дані про випадки хвороб, синдромів, лабораторні дані);

за результатами моніторингу поширення збудників хвороб, спільних для людей і тварин;

з лабораторних інформаційних систем щодо виявлення біологічних патогенних агентів та/або їх маркерів;

за результатами моніторингу показників навколишнього природного середовища;

за результатами контролю (нагляду) за безпечністю та якістю харчових продуктів та матеріалів і предметів, що контактують з ними;

за результатами моніторингу переносників збудників інфекційних хвороб та заходів з боротьби з ними;

за результатами обліку гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь), спричинених впливом небезпечних та шкідливих речовин і виробничих факторів, в тому числі азбесту;

за результатами статистичних спостережень демографічної та соціальної сфери життя;

за результатами гідрометеорологічних спостережень;

з результатів наукових, соціологічних та інших типів досліджень, вивчення впливу та взаємозв'язку факторів ризику та поширення хвороб.

16. Дані для реалізації функцій громадського здоров'я, зазначені у пункті 10 цього Порядку, надаються розпорядниками цієї інформації до МОЗ, головної експертної установи, ЦКПХ на безоплатній основі для потреб епідеміологічного нагляду.

17. ЗОЗ, ФОП, мережа закладів, підрозділів та фахівців, суб'єкти господарювання надають інформацію про окремі випадки інфекційних хвороб, дані щодо випадків хвороб та наявність в особи факторів ризику до ЦКПХ та закладів, які уповноважені на збір статистичних даних в сфері охорони здоров'я на регіональному рівні за формами, затвердженими МОЗ.

18. Заклади, які уповноважені на збір статистичних даних на регіональному рівні, для цілей епідеміологічного нагляду за неінфекційними хворобами подають інформацію щодо факторів ризику неінфекційних хвороб, що підлягають епідеміологічному нагляду, до ЦКПХ, за формами, затвердженими МОЗ.

19. ЦКПХ забезпечують надання:

до головної експертної установи як Національного координатора з питань Міжнародних медико-санітарних правил – інформації про окремі випадки інфекційних хвороб та про факти виявлення санітарно-карантинними підрозділами ЦКПХ, розміщеними на території визначених пунктів пропуску через державний кордон, хворих осіб та/або осіб стосовно яких є підозра на інфекційну хворобу, що має міжнародне значення;

до Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування, регіональних координаційних рад з питань громадського здоров'я – інформацію та пропозиції щодо запровадження обґрунтованих заходів реагування відповідно до епідемічної ситуації.

20. Держпродспоживслужба повідомляє головну експертну установу щодо виникнення подій та/або інцидентів у сфері безпечності харчових продуктів, що мають вплив на сферу громадського здоров'я та/або ризик міжнародного розповсюдження та про ризик виникнення особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин.

21. Держпраці забезпечує внесення даних її територіальними органами про випадки гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь) до електронної системи епідеміологічного нагляду, у тому числі азбестозів та мезотеліоми, спричинених впливом азбесту на роботі.

22. Головна експертна установа забезпечує надання деперсоніфікованої інформації про окремі випадки інфекційних хвороб до Всесвітньої організації охорони здоров'я в рамках виконання обов'язків національного координатора Міжнародних медико-санітарних правил, організацій Європейського союзу та до інших міжнародних організацій, відповідно до міжнародних правил, рекомендацій та керівництв.

23. Для потреб епідеміологічного нагляду МОЗ забезпечує, за потреби, впровадження та розвиток інформаційних ресурсів для збору та обробки даних

щодо випадків інфекційних та неінфекційних хвороб, станів, що підлягають епідеміологічному нагляду, та даних, зазначених у пункті 10 до цього Порядку.

24. Мережа референс-лабораторій в системі громадського здоров'я для потреб епідеміологічного нагляду здійснює високоточні діагностичні дослідження, підтвердження діагнозів інфекційних хвороб, моніторинг епідемічної ситуації, контроль якості лабораторних досліджень, а також надає методичну та технічну підтримку іншим лабораторним підрозділам.

Головна експертна установа виконує функції референс-лабораторій та референс-центрів за переліком інфекцій (збудників), затвердженим МОЗ.

25. Для забезпечення потреб епідеміологічного нагляду ЦКПХ забезпечують проведення лабораторних та інструментальних досліджень, у тому числі з використанням мобільних лабораторій з потреб епідеміологічного нагляду, відповідно до річного плану моніторингових досліджень, який погоджується головною експертною установою та затверджується керівником ЦКПХ.

26. Епідеміологічний нагляд проводиться за різними його типами та підтипами, зазначеними у пункті 9, на:

локальному рівні – ЗОЗ, ФОП, суб'єктами господарювання та ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

регіональному рівні – ЦКПХ та мережею закладів, підрозділів та фахівців;

національному рівні МОЗ та головною експертною установою.

27. Дані епідеміологічного нагляду використовують для виділення і розподілу ресурсів, оцінювання впливу нагляду, розробки стратегій попередження/запобігання та програм на всіх рівнях. На локальному рівні застосовується епідеміологічний нагляд, що ініціює та запускає базові дослідження в системі громадського здоров'я і запроваджує відповідні специфічні заходи нагляду переважно для інфекційних хвороб.

28. Заходи (діяльності) з епідеміологічного нагляду, що проводяться на локальному, регіональному та національному рівнях:

1) на локальному рівні:

виявлення та повідомлення про випадки/спалахи хвороби;

збір та узагальнення первинних даних ;

епідеміологічний аналіз (оперативний, ретроспективний) та інтерпретація даних;

епідеміологічні розслідування та підтвердження випадків/спалахів хвороби;

надання зворотного зв'язку;

поширення (доведення) інформації до зацікавлених сторін;

2) на регіональному рівні:

збір та узагальнення даних;

епідеміологічний аналіз (оперативний, ретроспективний) та інтерпретація даних;

методична допомога локальному рівню;

епідеміологічне розслідування та підтвердження випадків/спалахів хвороби;

надання зворотного зв'язку локальному рівню;

поширення (доведення) інформації до зацікавлених сторін;

3) на національному рівні:

збір та узагальнення даних;

аналіз та інтерпретація даних;

розслідування випадків та лабораторне підтвердження випадків/спалахів хвороби;

зворотний зв'язок з регіональним рівнем;

планування та фінансування заходів щодо здійснення епідеміологічного нагляду;

поширення (доведення) інформації до зацікавлених сторін.

29. Враховуючи результати заходів (діяльності) з епідеміологічного нагляду задля ідентифікації та відстеження найбільш важливих з погляду громадського здоров'я хвороб МОЗ формує перелік пріоритетних інфекційних та неінфекційних хвороб.

30. Процес формування переліку пріоритетних інфекційних та неінфекційних хвороб містить в собі експертний аналіз та консультації зі спеціалістами, фахівцями з епідеміологічного нагляду головної експертної установи, міжнародними організаціями з питань глобального здоров'я.

31. Перелік пріоритетних інфекційних та неінфекційних хвороб, які потребують особливої уваги, контролю та реагування, формується на основі наступних факторів, включаючи:

1) глобальний вплив на громадське здоров'я (загальна кількість випадків, поширеність, рівень смертності). Інфекційні та неінфекційні хвороби, які мають значний глобальний вплив на здоров'я населення, зазвичай розглядаються як пріоритетні. Це може включати хвороби з високими показниками захворюваності або смертності.

2) епідемічний потенціал. Хвороби, які мають високий потенціал для швидкого поширення (потенційний ризик передачі) серед населення, також можуть бути включені до списку пріоритетних.

3) тяжкість хвороби. Хвороби, які призводять до серйозних ускладнень або високого рівня смертності, часто отримують пріоритет у відстежуванні/постійному моніторингу та контролі.

4) стратегічна важливість. Деякі хвороби можуть бути визначені як пріоритетні з огляду на стратегічну важливість, наприклад, через їх вплив на глобальну безпеку чи економіку;

5) можливість запобігання та лікування. Хвороби, для яких існують ефективні методи запобігання або лікування, можуть отримати пріоритет, оскільки їх контроль може бути більш ефективним.

32. Перелік пріоритетних інфекційних та неінфекційних хвороб підлягає моніторингу, оновленню та перегляду не рідше ніж один раз на три роки.

33. Результати епідеміологічного аналізу (оперативного, ретроспективного) використовуються для переведення функціональної підсистеми забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення єдиної державної системи цивільного захисту у відповідний режим її функціонування відповідно до положення затвердженого МОЗ та передачі інформації відповідно до вимог Міжнародних медико-санітарних правил 2005 року.



ПОРЯДОК
проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків
інфекційних та масових неінфекційних хвороб

1. Цей Порядок визначає механізм проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних хвороб та масових неінфекційних хвороб, крім випадків ВІЛ-інфекції порядок проведення розслідування якої визначається МОЗ, з метою встановлення джерела інфекції, причин виникнення, факторів передачі інфекційних агентів, визначення меж осередків інфекційних хвороб та масштабів поширення епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, з метою забезпечення швидкого реагування для вжиття заходів щодо їх локалізації та ліквідації, та попередження їх подальшого поширення за межі осередку, а також особливості епідеміологічних розслідувань епідемій, спалахів та випадків масових неінфекційних хвороб та реагування на них.
2. Цей Порядок поширюється на:
 - 1) МОЗ;
 - 3) головну експертну установу у сфері громадського здоров'я, як Національного координатора з питань Міжнародних медико-санітарних правил (далі – головна експертна установа);
 - 4) органи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у відповідній сфері;
 - 5) інші органи державної влади;
 - 6) центри контролю та профілактики хвороб, що належать до сфери управління МОЗ (далі – ЦКПХ);
 - 7) наукові установи;
 - 8) Раду міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування;
 - 9) заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП);
 - 10) акредитовані лабораторії;
 - 11) установи, заклади, частини і підрозділи центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і

військового будівництва, охорони громадського порядку, захисту державного кордону, виконання кримінальних покарань, Державного управління справами, Служби безпеки (далі – мережа закладів, підрозділів та фахівців);

12) міжнародні організації;

13) інші заклади та установи, які в ході виконання своєї діяльності обробляють інформацію про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності (далі – суб'єкти господарювання);

14) інші юридичні особи, громадські формування, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

епідеміологічне розслідування інфекційних хвороб – комплекс дій, направлених на збір інформації з метою визначення джерела інфекції, фактора передачі інфекційного агента та можливих причин і факторів ризику виникнення випадків інфекційних хвороб, підтвердження спалахів/епідемій та визначення необхідних заходів для контролю, та запобіганню подальшого поширення інфекційних хвороб;

епідеміологічне розслідування масових неінфекційних хвороб – комплекс дій, направлених на виявлення причинно-наслідкових зв'язків між станом здоров'я населення та впливом біологічних агентів, фізичних, хімічних чинників, чи соціальних факторів середовища життєдіяльності людини, у тому числі об'єктів господарської та інших видів діяльності, товарів, робіт, послуг середовища життєдіяльності людини з метою розробки обґрунтованих профілактичних заходів та заходів реагування для їх попередження та зменшення тягара неінфекційних хвороб на систему охорони здоров'я;

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

об'єкт епідеміологічного обстеження – місце проживання особи, підприємства, установи та організації незалежно від форми власності, де здійснюються заходи реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я будь-якого характеру з метою епідеміологічного розслідування, локалізації, ліквідації спалахів інфекційних хвороб та запобігання їх негативному впливу на здоров'я людей.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, визначених в Кодексі цивільного захисту України, Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про місцеві державні адміністрації», «Про охорону праці», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про екстрену медичну допомогу», «Про систему громадського здоров'я» та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

4. До завдань епідеміологічного розслідування випадків / спалахів / епідемії інфекційних хвороб належать:

- 1) підтвердження випадку інфекційної хвороби / спалаху / епідемії;
- 2) визначення етіології випадку інфекційної хвороби / спалаху / епідемії;
- 3) організація та відбір зразків біологічного матеріалу та/або зразків з об'єктів середовища життєдіяльності людини з подальшим їх лабораторним дослідженням;
- 4) активне виявлення усіх осіб, які хворіють на інфекційну хворобу;
- 5) виявлення, спостереження за контактними особами та їх лабораторне обстеження за необхідності;
- 6) отримання додаткових даних про особливості епідемічного процесу на території осередку інфекційної хвороби / спалаху / епідемії;
- 7) виявлення джерела інфекційної хвороби;
- 8) виявлення шляхів та факторів передачі інфекційної хвороби;
- 9) визначення меж осередку інфекційної хвороби / спалаху / епідемії;
- 10) вжиття заходів для обмеження подальшого поширення інфекційної хвороби, зменшення захворюваності шляхом проведення таких заходів:

оперативне виявлення, ізоляція та направлення на лікування осіб, які хворіють, а також забезпечення активного спостереження за контактними особами;

виявлення можливих контактів з джерелами інфекційної хвороби в людській і тваринній популяціях та/або у навколишньому середовищі, а також факторів ризику інфікування, включно з впровадженням заходів для недопущення реалізації таких ризиків;

визначення додаткових профілактичних та протиепідемічних заходів для локалізації інфекційної хвороби / спалаху / епідемії (вакцинопрофілактики, хіміопротекції) залежно від особливостей інфекційної хвороби;

11) визначення характеристик інфекційного агента з використанням лабораторних методів діагностики, в тому числі мікробіологічних, даних, отриманих в ході дослідження генетичних послідовностей, стійкості до антимікробних препаратів, оцінки шляхів передачі та тяжкості перебігу хвороби;

12) формування гіпотез щодо механізмів і причин виникнення спалахів та епідемії інфекційної хвороби на основі аналізу первинних даних, що уточнюються і доповнюються в процесі епідеміологічного розслідування та вторинних даних (даних з наукових публікацій, результатів наукових досліджень).

Оцінювання гіпотези проводиться шляхом порівняння із зібраними клінічними, епідеміологічними, лабораторними даними або шляхом проведення аналітичних епідеміологічних досліджень.

Висновки про механізми, причини, характер спалаху або епідемії інфекційної хвороби, шляхи та фактори передавання інфекційної хвороби використовуються для впровадження відповідних протиепідемічних та/або обмежувальних заходів реагування на спалах / епідемію;

13) забезпечення своєчасного обміну даними щодо випадків інфекційних хвороб / спалахів / епідемій між МОЗ, мережею закладів, підрозділів та фахівців, Держпродспоживслужбою та її територіальними органами, головною експертною установою, ЦКПХ, ЗОЗ/ФОП, суб'єктами господарювання, з метою оперативного проведення епідеміологічних розслідувань випадків інфекційних хвороб/спалахів/епідемій та прийняття обґрунтованих рішень за їх результатами.

5. На національному рівні – причини та обставини, що сприяли виникненню випадків, спалахів та епідемій інфекційних хвороб встановлюються головною експертною установою, на регіональному і локальному рівнях – ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці, а також мережею закладів, підрозділів та фахівців в межах території їх дислокації.

6. Проведення розслідувань спалахів / епідемії інфекційних та масових неінфекційних хвороб здійснюється ЦКПХ із залученням (за необхідності) головної експертної установи у сфері громадського здоров'я, посадових осіб органів державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у відповідній сфері, з метою встановлення причин їх виникнення, факторів передачі інфекційних агентів, визначення меж осередків інфекційних хвороб та масштабів поширення епідемії чи спалаху, вжиття заходів щодо їх локалізації та ліквідації.

7. ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці, мережа закладів, підрозділів та фахівців в межах території їх дислокації, з метою проведення епідеміологічних розслідувань:

1) організовують епідеміологічне розслідування випадків інфекційних хвороб / спалахів / епідемій, встановлюють їх причини виникнення;

2) проводять епідеміологічний аналіз, прогнозування епідеміологічної ситуації для громадського здоров'я;

3) впроваджують, застосовують та постійно удосконалюють системи і методи виявлення та контролю випадків, спалахів та епідемій інфекційних хвороб (у тому числі інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, зоонозних та трансмісивних захворювань);

4) надають пропозиції до ЗОЗ/ФОП в рамках проведення епідеміологічних розслідувань випадків інфекційних хвороб / спалахів / епідемій, у тому числі медичного спостереження за контактними особами, проведення лабораторних досліджень, протиепідемічних та профілактичних заходів;

5) залучають до проведення епідеміологічних розслідувань головну експертну установу, територіальні органи Держпродспоживслужби, суб'єктів господарювання, представників місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

8. Епідеміологічне розслідування випадків / спалахів інфекційних хвороб складається з таких етапів:

1) отримання ЦКПХ, мережею закладів, підрозділів та фахівців Екстреного повідомлення про інфекційну хворобу, харчове отруєння та його реєстрація за формою, затвердженою МОЗ;

2) збір додаткової інформації про випадок інфекційної хвороби, з метою її подальшого аналізу та встановлення причин виникнення інфекційної хвороби, зокрема:

опитування особи із підозрою на наявність інфекційної хвороби (збір епідеміологічного анамнезу), встановлення кола контактних осіб;

аналіз даних, внесених в електронну систему охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), за технічної можливості, та / або отриманих від ЗОЗ/ФОП, суб'єктів господарювання за формами первинної облікової документації, затвердженими МОЗ;

аналіз даних лабораторних досліджень та іншої важливої інформації;

3) проведення епідеміологічного обстеження осередку визначених МОЗ випадків інфекційних хвороб, спалахів;

4) оперативне інформування про виявлення випадку інфекційної хвороби / спалаху, відповідно до законодавства України;

5) визначення етіології інфекційної хвороби (лабораторне обстеження захворілих та контактних осіб, дослідження зразків відібраних із навколишнього середовища) та класифікація випадку відповідно до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних хвороб, затверджених МОЗ;

6) аналіз усіх отриманих даних з метою визначення можливих джерел та шляхів поширення хвороби, а також факторів, що сприяли її появі та поширенню;

7) контроль та запобігання подальшому поширенню інфекційної хвороби, впровадження протиепідемічних та профілактичних заходів для попередження виникнення або поширення спалаху / епідемії (вакцинопрофілактики, хіміопрфілактики, комунікація ризиків з населенням тощо);

8) оцінка та висновки щодо ефективності запроваджених контрольних та попереджувальних заходів, а також аналіз результатів розслідування для вивчення можливості запобігання подібних випадків в майбутньому;

9) формування та надання звітності про результати епідеміологічних розслідувань, відповідно до вимог законодавства України.

9. Обсяг етапів епідеміологічного розслідування випадків інфекційних хвороб та спалахів/епідемії визначається ступенем небезпечності інфекційної хвороби:

1) особливо небезпечні інфекційні хвороби вимагають проведення усіх етапів епідеміологічного розслідування, зазначених у пункті 8 цього Порядку;

2) під час одичних випадків небезпечних інфекційних хвороб проводиться збір, епідеміологічне обстеження осередку і впровадження профілактичних та/або обмежувальних заходів для запобігання подальшого поширення хвороби;

3) інші інфекційні хвороби/стани, які підлягають епідеміологічному нагляду відповідно до Переліку інфекційних та неінфекційних хвороб, затвердженого МОЗ, реєструються без проведення наступних етапів епідеміологічного розслідування. Аналіз даних щодо випадків таких хвороб проводиться на основі агрегованих даних та їх динаміки;

4) спалахи / епідемії небезпечних інфекційних хвороб вимагають проведення усіх етапів епідеміологічного розслідування;

5) кластери інших інфекційних хвороб/станів підлягають епідеміологічному розслідуванню на місцевому рівні та не вимагають звітування щодо їх проведення до головної експертної установи, рекомендації щодо запобігання подальшого поширення цих хвороб надаються органам місцевої влади та місцевого самоврядування;

6) для визначення наявності спалахів / епідемії застосовуються Критерії щодо кількості випадків інфекційних хвороб, що свідчать про епідемію, затверджені МОЗ.

10. Під час проведення розслідування спалаху / епідемії інфекційної хвороби, з метою пошуку випадків працівниками ЦКПХ, мережею закладів, підрозділів та фахівців формується визначення випадку та проводиться пошук підозрілих випадків відповідно до визначених МОЗ критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації з урахуванням:

- 1) клінічних та лабораторних критеріїв визначення випадку інфекційної хвороби;
- 2) періоду часу, протягом якого випадки інфекційної хвороби вважаються пов'язаними зі спалахом / епідемією;
- 3) обмеження за місцем виникнення на певній території за певний проміжок часу;
- 4) клінічного та епідеміологічного анамнезу осіб, хворих на інфекційну хворобу.

11. ЗОЗ, ФОП, суб'єкти господарювання, в межах епідеміологічного розслідування випадків інфекційних хвороб забезпечують:

- 1) інформування ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці або мережі закладів, підрозділів та фахівців про випадки інфекційних хвороб, в спосіб та за формами первинної облікової документації, затвердженими МОЗ;
- 2) визначення кола контактних осіб і передачу даних щодо них до ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці або мережі закладів, підрозділів та фахівців про випадки інфекційних хвороб за належністю;
- 3) опитування пацієнта з підозрою на інфекційну хворобу (детальний збір епідеміологічного анамнезу);
- 4) лабораторне обстеження пацієнта та контактних осіб (за потреби);
- 5) внесення даних до електронної системи охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ), у разі технічної можливості, в частині здійснення епідеміологічного нагляду.

12. У разі встановлення спалаху інфекційної хвороби, спільної для людини та тварини, територіальні органи Держпродспоживслужби протягом однієї години з моменту встановлення факту виникнення спалаху повідомляють про це ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці за допомогою засобів електронного або телефонного зв'язку та протягом 24 годин у паперовому вигляді із зазначенням інформації про ймовірний етіологічний чинник виникнення спалаху, обставини, що сприяли його виникненню, кількість контактних осіб, їх місце перебування, факт госпіталізації чи амбулаторного лікування, встановлений медичний нагляд, проведені первинні заходи реагування.

13. Факт наявності спалахів інфекційних хвороб встановлюється ЦКПХ, мережею закладів, підрозділів та фахівців відповідної адміністративно-територіальної одиниці на основі даних проведеного епідемічного розслідування окремих випадків інфекційних хвороб.

14. ЦКПХ, у разі встановлення факту наявності спалаху інфекційних хвороб, за допомогою засобів електронного або телефонного зв'язку:

1) надають до головної експертної установи протягом 18 годин інформацію про виникнення спалаху / епідемії інфекційної хвороби відповідно до Закону України «Про систему громадського здоров'я»;

2) надають до відповідних місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування дані про наявність спалаху/епідемії;

3) інформують оперативно-чергову службу ДСНС та оперативно-координаційні центри територіальних органів ДСНС за територіальним принципом про загрозу виникнення або виникнення надзвичайної ситуації, що відповідає опису ознаки, одиниці виміру та пороговому значенню показника Класифікаційних ознак надзвичайних ситуацій, затверджених МВС, протягом 10 хвилин з використанням засобів зв'язку.

15. ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці надають до територіального органу Держпродспоживслужби:

1) протягом 24 годин результати лабораторних та інструментальних досліджень, отримані під час проведення розслідування випадків / спалахів / епідемій / інфекційних та/або масових неінфекційних хвороб, пов'язаних з об'єктами державного нагляду (контролю) Держпродспоживслужби, для відповідного реагування;

2) інформацію про встановлений причинно-наслідковий зв'язок та обсяг вжитих заходів в рамках проведення епідеміологічного розслідування випадків інфекційних хвороб/спалахів, масових неінфекційних хвороб, випадків уражень та отруєнь пов'язаних з діяльністю об'єктів державного нагляду (контролю) Держпродспоживслужби, для вжиття заходів, спрямованих на припинення негативного впливу, у тому числі під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) засобами телефонного зв'язку протягом 18 годин з моменту її появи (з подальшим письмовим підтвердженням протягом 24 годин);

3) інформацію у письмовому вигляді про уточнення/зміни діагнозів у постраждалих, ускладнення ситуації протягом 24 годин.

16. Мережа закладів, підрозділів та фахівців здійснює реєстрацію та епідеміологічне розслідування спалахів інфекційних хвороб, які виникли в межах територій їх дислокації.

Мережа закладів, підрозділів та фахівців, у разі виявлення випадку інфекційної хвороби серед вільнонайманих працівників та членів їх сімей на територіях їх обслуговування, надає до ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці Екстрене повідомлення про інфекційну хворобу, харчове отруєння за формою, затвердженою МОЗ.

За необхідності, до розслідування випадків інфекційних хвороб / спалахів за поданням мережі закладів, підрозділів та фахівців долучаються фахівці ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці, у тому числі для проведення лабораторних та інструментальних досліджень.

Результати проведеного епідеміологічного розслідування випадків інфекційних хвороб серед вільнонайманих працівників та членів їх сімей надсилається працівниками ЦКПХ до мережі закладів, підрозділів та фахівців відповідної території протягом 24 годин.

У разі виникнення спалаху інфекційної хвороби в межах території дислокації мережі закладів, підрозділів та фахівців та наявності загрози поширення за її межі, інформація про виникнення спалаху надсилається до ЦКПХ відповідної адміністративної одиниці з метою проведення спільного епідеміологічного розслідування та вжиття усіх необхідних протиепідемічних заходів, із визначенням її, як інформації з обмеженим доступом, у встановленому законодавством України порядку.

17. У разі загрози виникнення надзвичайної ситуації у сфері громадського здоров'я, головний державний санітарний лікар відповідної області, міста Кисва чи Севастополя, Автономної Республіки Крим за результатами проведеного епідеміологічного розслідування вносить подання до регіональної комісії з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій про надання обов'язкових до виконання доручень територіальним органам центральних органів виконавчої влади для забезпечення виконання визначених у дорученні заходів щодо усунення ризиків для здоров'я та благополуччя населення.

18. У разі реєстрації випадку / спалаху інфекційної або масової неінфекційної хвороби пов'язаного з підприємством, установою та організацією незалежно від форми власності (об'єкт епідеміологічного обстеження), головний державний санітарний лікар відповідної області, міста Києва чи Севастополя, Автономної Республіки Крим, приймає рішення щодо надання доручення на здійснення відвідування такого об'єкта з метою проведення епідеміологічного розслідування, вивчення обставин, які стали причиною виникнення такого випадку / спалаху, у тому числі для відбору зразків/проб для лабораторних досліджень, із залученням працівників ЦКПХ відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

19. Працівники ЦКПХ та інших установ та органів державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у відповідній сфері, за наявності відповідного доручення, мають право на:

безперешкодний доступ на територію суб'єктів господарювання, у тому числі до приміщень з обмеженим доступом, з дотриманням необхідних мір безпеки;

доступ та ознайомлення з необхідними документами, інформаційними системами та іншою інформацією, необхідною для реалізації заходів в рамках епідеміологічного розслідування;

надання копій необхідних документів, безпосередньо пов'язаних з питаннями епідеміологічного розслідування.

20. Завданнями епідеміологічного розслідування масових неінфекційних хвороб є:

- 1) визначення причин та факторів ризику виникнення хвороби, зокрема, фізичних, біологічних, хімічних, соціальних, культурних та поведінкових (індивідуальних, популяційних) чи шкідливих факторів середовища життєдіяльності людини, у тому числі об'єктів господарської та інших видів діяльності, товарів, робіт, послуг середовища життєдіяльності з метою розробки обґрунтованих профілактичних заходів та заходів реагування з метою мінімізації негативних наслідків для здоров'я населення;
- 2) виявлення умов виникнення та поширення масових неінфекційних хвороб;
- 3) вивчення додаткових даних про територію виникнення масової неінфекційної хвороби, пошук факторів, що могли сприяти її поширенню та оцінка їхнього ймовірного впливу на виникнення випадків масових неінфекційних хвороб;
- 4) встановлення причинно-наслідкових зв'язків між впливом біологічних, фізичних, хімічних, соціальних, культурних та поведінкових чинників чи шкідливих факторів середовища життєдіяльності та виникненням масової неінфекційної хвороби;
- 5) формування плану заходів, спрямованих на обмеження подальшого поширення масової неінфекційної хвороби та запобігання новим випадкам масових неінфекційних хвороб через здійснення відповідних заходів профілактики;
- 6) забезпечення комунікації та поширення даних між центральними органами виконавчої влади, місцевими органами виконавчої влади, головною установою у сфері громадського здоров'я, ЦКПХ, мережа закладів, підрозділів та фахівців, ЗОЗ/ФОП для своєчасного прийняття управлінських рішень, а також надання інформації населенню.

21. Розслідуванню підлягають випадки масових неінфекційних хвороб, які виникли у понад 10 осіб після однократного (протягом не більше однієї доби) впливу одного й того ж шкідливого фактора фізичного, біологічного або хімічного характеру.

22. Лікарі ЗОЗ, ФОП та суб'єкти господарювання, які виявили неінфекційну хворобу вносять відповідні записи до ЕСОЗ.

23. ЦКПХ, мережа закладів, підрозділів та фахівців при здійсненні епідеміологічного нагляду за неінфекційними хворобами, в разі виявлення перевищень середніх показників поширеності чи у разі отримання інформації від ЗОЗ/ФОП/суб'єктів господарювання, ініціює проведення епідеміологічного розслідування.

24. ЦКПХ, мережа закладів, підрозділів та фахівців при проведенні епідеміологічного розслідування випадків масових неінфекційних хвороб:

- 1) обробляють та аналізують отримані дані;
- 2) проводять збір епідеміологічного анамнезу шляхом опитування пацієнтів та/або вивчають записи медичної облікової документації;
- 3) вивчають результати лабораторних та інструментальних досліджень (за потреби);
- 4) виявляють фактори ризику виникнення хвороби;
- 5) визначають групи ризику серед населення;
- 6) визначають обсяг необхідних профілактичних заходів щодо запобігання подальшого поширення масових неінфекційних хвороб;
- 7) на основі отриманих даних, проводять епідеміологічний аналіз, прогнозування епідемічної ситуації та оцінку ризиків для здоров'я населення відповідної адміністративно-територіальної одиниці, проводять інтерпретацію даних та забезпечують їхнє оприлюднення через засоби масової інформації.

25. За результатом епідеміологічного розслідування масових неінфекційних хвороб головний державний санітарний лікар відповідної області, міста Києва чи Севастополя, Автономної Республіки Крим вносить подання до регіональної комісії з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій про падання обов'язкових до виконання доручень територіальним органам центральних органів виконавчої влади для забезпечення виконання визначених у дорученні заходів щодо усунення ризиків для здоров'я та благополуччя населення.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ № _____

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 22 червня 1999 р. № 1109 «Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні» (Офіційний вісник України, 1999 р., № 25, ст. 1178).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2002 р. № 1217 «Про внесення змін до Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні» (Офіційний вісник України, 2002 р., № 34, ст. 1612).
3. Пункт 49 постанови Кабінету Міністрів України від 4 вересня 2003 р. № 1402 «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України та визнання такими, що втратили чинність, постанов Кабінету Міністрів України від 2 червня 1998 р. № 789 та від 11 липня 2002 р. № 984» (Офіційний вісник України, 2003 р., № 37, № 47, ст. 1981).
4. Пункт 14 постанови Кабінету Міністрів України від 20 жовтня 2011 р. № 1109 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких актів Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2011 р., № 84, ст. 3078).
5. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 липня 2014 р. № 249 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 57, ст. 1554).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 р. № 818 «Про затвердження Порядку надання інформації про події та ситуації, що становлять загрозу життю і здоров'ю, санітарному та епідемічному благополуччю населення» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 70, ст. 1301).



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ № _____

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 22 червня 1999 р. № 1109 «Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні» (Офіційний вісник України, 1999 р., № 25, ст. 1178).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2002 р. № 1217 «Про внесення змін до Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні» (Офіційний вісник України, 2002 р., № 34, ст. 1612).
3. Пункт 49 постанови Кабінету Міністрів України від 4 вересня 2003 р. № 1402 «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України та визнання такими, що втратили чинність, постанов Кабінету Міністрів України від 2 червня 1998 р. № 789 та від 11 липня 2002 р. № 984» (Офіційний вісник України, 2003 р., № 37, № 47, ст. 1981).
4. Пункт 14 постанови Кабінету Міністрів України від 20 жовтня 2011 р. № 1109 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких актів Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2011 р., № 84, ст. 3078).
5. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 липня 2014 р. № 249 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 57, ст. 1554).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 р. № 818 «Про затвердження Порядку надання інформації про події та ситуації, що становлять загрозу життю і здоров'ю, санітарному та епідемічному благополуччю населення» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 70, ст. 1301).



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою врегулювання порядку здійснення епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та порядку проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено на виконання абзацу четвертого пункту 9 частини першої статті 7 та статті 20 Закону України «Про систему громадського здоров'я» задля забезпечення створення необхідних умов для належного функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я» на всій території України.

Епідеміологічний нагляд є однією з оперативних функцій системи громадського здоров'я та має бути оптимізованим під сучасні потреби та виклики у сферах громадського здоров'я та охорони здоров'я, в тому числі враховувати питання відновлення галузі охорони здоров'я внаслідок військової агресії російської федерації проти України.

Наразі в Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими врегульовувались питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України

«Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інші нормативно правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів та здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань, всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

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

Проєкт постанови потребує погодження із Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України Службою безпеки України, Міністерством освіти і науки України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством оборони України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів, Міністерством аграрної політики та продовольства, Міністерством розвитку громад, територій та інфраструктури України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державним управлінням справами, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Державною службою України з питань праці, Національною академією наук України, Національною академією медичних наук України, обласними державними адміністраціями.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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 підстав для дискримінації.

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

Проект потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції України для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме позитивний вплив на систему громадського здоров'я, адже ним передбачається удосконалення питань епідеміологічного нагляду, зокрема, за допомогою затвердження порядку здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами та порядку проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних хвороб та масових неінфекційних хвороб, та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб для уніфікації заходів та створення необхідних умов для функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами, з метою покращення громадського здоров'я.

Реалізація проекту постанови не впливатиме на ринкове середовище, 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти відносин у сфері епідеміологічного нагляду	Позитивний	Визначено механізм організації та проведення епідеміологічного нагляду та епідеміологічних розслідувань для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, встановлення

		причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я населення, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я.
Держава	Позитивний	Забезпечено чітке формування мережі епідеміологічного нагляду із визначенням конкретних суб'єктів та здійснення профілактичних та протиепідемічних заходів на території України, що зумовлюватиме належну реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України
« » 2024 року



Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб»

Проект постанови Кабінету Міністрів України розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

Проект постанови не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект постанови не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Забезпечить створення необхідних умов для належного функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами на всій території України.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та
Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів,
випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до абзацу четвертого пункту 9 частини першої статті 7, пункту 4 статті 20 та пункту 2 статті 44 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Наразі в Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими врегульовувались питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Епідеміологічний нагляд є однією з оперативних функцій системи громадського здоров'я та має бути оптимізованим під сучасні потреби та виклики у сферах громадського здоров'я та охорони здоров'я, в тому числі враховувати питання відновлення галузі охорони здоров'я внаслідок військової агресії російської федерації проти України.

На даний час в Україні існує необхідність мати єдиний підхід до здійснення епідеміологічного нагляду та до проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб, та порядку реагування на них, враховуючи досвід пандемії COVID-19.

Проєктом акта буде визначено порядок здійснення епідеміологічного нагляду, який визначить загальний механізм організації та проведення епідеміологічного нагляду за напрямками визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я» для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, встановлення причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я, а також порядок проведення епідеміологічних розслідувань епідемій, спалахів, випадків інфекційних хвороб та масових неінфекційних хвороб, та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Неінфекційні хвороби в Україні призводять до більш ніж 80% втрачених років потенційного життя через передчасну смертність та інвалідність, а також становлять близько 90% всіх смертей з високим рівнем передчасної смертності.

Майже 80% загальної кількості причин смертей в Україні припадає на хвороби системи кровообігу, новоутворення та хвороби органів дихання.

Наприклад, серед основних причин смерті відзначаються серцево-судинні захворювання (65,8% всіх смертей у 2012 році; 67,0% у 2017 році) та онкологічні

захворювання (14,0% у 2012 році; 13,6% у 2017 році). Ці дані є останніми статистичними даними, доступними на цей час в Україні через відсутність алгоритму епіднадзора за неінфекційними хворобами та їх факторами ризику.

Посилення діагностики, зміни поведінкових факторів ризику та доступу до ефективного лікування допомагають попередити розвиток та прогресування неінфекційних хвороб, що своєю чергою зменшує витрати системи охорони здоров'я та держави в цілому.

Прийняття проекту акту забезпечить єдиний підхід до проведення епідеміологічного нагляду за напрямками визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я», що сприятиме сталому функціонуванню системи епідеміологічного нагляду на всій території країни.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема щодо забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб, попередження та профілактики неінфекційних захворювань. Проблема не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів, оскільки порядок здійснення епідеміологічного нагляду та порядок проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб затверджується Кабінетом Міністрів України.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою чинних регуляторних актів:

В Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими врегульовувались питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за напрямками визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Наявні нормативно-правові акти регулюють питання проведення епідеміологічного нагляду лише за окремими нозологіями та затверджені відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я України, але більшість з

них потребують оновлення або взагалі не відповідають новим потребам та викликам у сфері громадського здоров'я.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

- приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства;
- забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України, запобігання поширення інфекційних та неінфекційних хвороб, шляхом нормативного врегулювання здійснення епідеміологічного нагляду та порядку проведення епідеміологічних розслідувань епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб;
- сприяння розвитку системи громадського здоров'я, приведення законодавства України до світових та європейських стандартів у сфері протидії інфекційним та неінфекційним захворюванням, реалізації державної політики національної безпеки країни у сфері охорони здоров'я;
- забезпечення ефективного реагування на випадки, епідемії, спалахи інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: (збереження ситуації, яка існує на цей час)	Цей спосіб є недоцільним, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання в контексті епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.
Альтернатива 2: (прийняття проекту акту)	Прийняття комплексного нормативно-правового акту системно врегулює питання та сприятиме створенню необхідних умов для належного функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду на всій території України, визначить особливості проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Оскільки відсутнє відповідне правове регулювання здійснення епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.</p>	<p>Витрати пов'язані з поширенням інфекційних та неінфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення епідеміологічних розслідувань та вжиття необхідних протиепідемічних заходів; поширенням інфекційної та неінфекційної хвороби, реєстрації спалахів, епідемій у відповідь на які необхідно застосувати комплекс протиепідемічних заходів.</p> <p>Держава забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя, при чому, захист населення від інфекційних хвороб визначається одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування. У разі відсутності державного регулювання продовжуються постійні витрати на комплекс протиепідемічних заходів по локалізації та ліквідації осередків та спалахів інфекційних хвороб, на стаціонарне лікування хворих, на відшкодування виплат у зв'язку з втратою тимчасової непрацездатності як від</p>

		інфекційних так і від неінфекційних хвороб.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акту забезпечить можливість визначити механізм організації та проведення епідеміологічного нагляду та розслідувань для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, встановлення причинно-наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я населення, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я.	Відсутні. Ця альтернатива не потребує додаткових витрат бюджету.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати, пов'язані з лікуванням хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення вчасного та комплексного епідеміологічного розслідування, виявлення джерела та механізмів передачі та попередити розповсюдження інфекційного та неінфекційного захворювання. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби внаслідок інфікування

		під час перебування в осередку виникнення інфекційної хвороби. Можлива тривала непрацездатність. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби, зумовлює надмірну потребу у дороговартісному спеціалізованому лікуванні та зазвичай довготривалому.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта сприятиме: зменшенню рівня захворюваності на інфекційні та неінфекційні хвороби; покращенню якості та збільшенню тривалості життя.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, інші заклади та установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності.

Дані про суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики зазначені в ліцензійному реєстрі МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr>).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		1855	423	867	3145
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		59%	13%	28%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Відсутність нормативно-правових актів, які регулюють здійснення епідеміологічного нагляду та визначають порядок проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити захист населення від спалахів інфекційних та неінфекційних хвороб та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій. Зменшення навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок зменшення кількості захворілих та виникнення випадків тяжкого перебігу хвороби у разі інфікування	Витрати на 1 суб'єкта господарювання в перший рік регулювання 144 грн: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта та організацією виконання вимог регулювання: 3 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн. = 144 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	267120,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до відсутності сталого функціонування системи епідеміологічного нагляду. Зазначена проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання створення ефективної системи епідеміологічного нагляду, покращення громадського здоров'я.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: вигоди відсутні. Оскільки відсутнє врегулювання здійснення епідеміологічного нагляду та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.</p> <p>Для громадян: вигоди відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: вигоди відсутні</p>	<p>Для держави: витрати пов'язані з поширенням інфекційних та неінфекційних хвороб, необхідністю вжиття медико-санітарних заходів; поширенням хвороби, реєстрації спалахів, у відповідь на які необхідно застосувати комплекс протиепідемічних заходів.</p> <p>Оскільки держава забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя, а захист населення від інфекційних та неінфекційних хвороб визначається одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, продовжуються постійні витрати на комплекс протиепідемічних</p>	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.

		<p>заходів по локалізації та ліквідації осередків та спалахів інфекційних та неінфекційних хвороб, на стаціонарне лікування хворих, на відшкодування виплат у зв'язку з втратою тимчасової або постійної працездатності.</p> <p>Для громадян: витрати, пов'язані з лікуванням хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення протиепідемічних заходів. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороб. Можлива тривала працездатність. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби, зумовлює надмірну потребу у дороговартісному та тривалому спеціалізованому лікуванні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати, пов'язані з лікуванням хвороб, яким</p>	
--	--	---	--

		<p>можна запобігти шляхом застосування протиепідемічних заходів. Ризик виникнення тяжкої форми перебігу хвороби зумовлює надмірну потребу у дороговартісному та тривалому спеціалізованому лікуванні, а також збільшення кількості госпіталізованих осіб.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: прийняття проєкта акта забезпечить визначення механізму організації та проведення епідеміологічного нагляду та порядку проведення розслідувань для вивчення епідемічної ситуації, її прогнозування, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів, планування, реалізації та оцінки відповідних заходів у сфері громадського здоров'я.</p>	<p>Для держави: відсутні. Ця альтернатива не потребує додаткових витрат бюджету.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати залишаться на існуючому рівні.</p>	<p>Прийняття проєкта акта матиме позитивний вплив на систему громадського здоров'я та забезпечить стає функціонування системи епідеміологічного нагляду, визначення порядку розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб.</p>

	<p>Для громадян: прийняття та реалізація постанови забезпечить захист і зміцнення здоров'я населення.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: дозволить забезпечити захист населення від випадків, спалахів інфекційних та неінфекційних хвороб та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій. Встановлення причинно- наслідкових зв'язків між факторами ризику для здоров'я та наслідками конкретного впливу чи втручання на здоров'я населення.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню необхідних умов для функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду, покращення громадського здоров'я.	Зовнішні ризики відсутні.

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

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується прийняти проект акта.

Прийняття акта надасть можливість забезпечити врегулювання порядку здійснення епідеміологічного нагляду за напрямками визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

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

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення акта на своєму офіційному сайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта в перший рік регулювання: ознайомлення з положеннями акта та організацію виконання вимог регулювання (3 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

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

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

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

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 3145.

3. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 267120,00 грн;

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість проведених епідеміологічних розслідувань випадків інфекційних хвороб у порівнянні з попередніми роками.

3. Кількість виявлених випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

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

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акту здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. 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 акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 рік

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого або середнього
підприємництва та малого підприємництва, які виникають внаслідок дії
чинного регуляторного акта

№ з/п	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	-	-
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	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 42,6 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	3 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 144 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	144	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1855	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	267120,00	-

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» квітня 2024 р. по «15» квітня 2024 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	30	Регулювання сприймається.

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

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1290;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив — 41 %.

3. **Розрахунок витрат суб'єкта 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 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить — 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики — дані Державної служби статистики України, бази даних

Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб» на офіційному вебсайті Кабінету Міністрів України (kmi.gov.ua).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів 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			
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання	3 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 144 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	144 грн.

	вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 42,6 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок			
13.	Інші процедури (відсутні)			
14.	Разом, гривень	144	X	144
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		1290	
16.	Сумарно, гривень	185760,00	X	185760,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства — за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємства)	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 відповідають 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 одного 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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
-------	----------	------------------------------------	----------------

1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	185760,00	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	185760,00	0,00(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	185760,00	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

26-04/45712/2-24 від 06.12.2024 р.

щодо погодження проєкту постанови КМУ

Підписано: **Кутін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України
26-04/45712/2-24 від 06.12.2024
Кутін Ігор Володимирович

Попереднє → **ПОВІДОМЛЕННЯ** про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів...

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів...

[Проект постанови КМУ](#)

[порядок](#)

[пояснювальна записка](#)

[перелік](#)

[порядок](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[довідка](#)

повідомлення

про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб» (далі – проект постанови) розроблено з метою врегулювання порядку здійснення епідеміологічного нагляду за напрямками визначеними Частиною другою статті 18 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та порядку проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та регулювання на випадок масових неінфекційних хвороб.

Епідеміологічний нагляд є однією з оперативних функцій системи громадського здоров'я та має бути оптимізованим під сучасні потреби та виклики у сфері громадського здоров'я та охорони здоров'я, в тому числі враховувати питання впровадження пилоту охорони здоров'я наслідок військової агресії російської федерації проти України.

Наразі в Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими регулюються питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб та регулювання на випадок масових неінфекційних хвороб.

Проект постанови з додатками оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ України протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 04001, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (info@moz.gov.ua).