

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення оцінки ризиків для здоров'я
та санітарно-епідемічного благополуччя населення та проведення за
результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обстежувальних,
консультаційних та інших заходів»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення оцінки ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення та проведення за результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обстежувальних, консультаційних та інших заходів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою впровадження уніфікованого підходу до стратегічної та оперативної оцінки ризиків для здоров'я населення та санітарно-епідемічного благополуччя, а також проведення профілактичних, консультаційних, обстежувальних та інших заходів за результатами такої оцінки.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до абзацу двадцять першого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я» згідно з якою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері громадського здоров'я затверджує: порядок проведення оцінки ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення та проведення за результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обстежувальних, консультаційних та інших заходів. Крім того, проєкт акта підготовлено на виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, а саме пункту 104 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2024 року затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 березня 2025 року № 300-р, яким передбачене розроблення та затвердження Порядку проведення оцінки ризиків для здоров'я та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

Підставою для розроблення проєкту акта є необхідність нормативного врегулювання процедури оцінки ризиків для здоров'я населення, у тому числі із забезпеченням її відповідності європейським підходам до проведення оцінки ризику для здоров'я населення.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта передбачено затвердження Порядку проведення оцінки ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення та проведення за результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обстежувальних, консультаційних та інших заходів (далі – Порядок).

Проектом акта визначаються терміни, що вживаються у Порядку, зокрема «оцінка ризику», «оперативна оцінка ризику», «стратегічна оцінка ризику», «управління ризиком» та інші. Встановлюються загальні вимоги до організації

оцінки ризиків, зокрема принципи наукової обґрунтованості, міжвідомчої взаємодії та пропорційності реагування. Розмежовано два види оцінки ризиків: стратегічну оцінку ризиків, що проводиться щороку на підставі узагальненої інформації щодо захворюваності, стану здоров'я населення та чинників середовища життєдіяльності людини за попередній період (не менше трьох років), з метою виявлення пріоритетних ризиків, визначення груп ризику, формування підходів до управління ризиками та планування відповідних заходів на наступний рік; оперативну оцінку ризиків, що проводиться у разі виникнення ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, прогнозування можливих негативних наслідків, визначення необхідних заходів реагування та їх обґрунтування.

У Порядку визначено етапи проведення оцінки ризиків: підготовка та планування, збір необхідних даних, оцінка ризиків, управління ризиками.

Встановлено вимоги до звітності та взаємодії між Міністерством охорони здоров'я України, державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», центрами контролю та профілактики хвороб, відомчими суб'єктами з оцінки ризиків, органами державного нагляду (контролю), Державною комісією з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій, регіональними комісіями, а також головним державним санітарним лікарем України.

Визначено механізми управління ризиками, включаючи розроблення профілактичних, обмежувальних, комунікаційних або інших заходів залежно від рівня ризику. У документі також встановлено вимоги до зберігання матеріалів оцінки ризиків.

Реалізація положень Порядку забезпечить впровадження уніфікованого підходу до оцінки ризиків для здоров'я населення та проведення за результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обмежувальних, консультаційних та інших заходів.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють наступні нормативно-правові акти: Конституція України;

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

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 березня 2025 року № 300-р «Про затвердження плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2024 року».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення громадського обговорення відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, а також сфери наукової та науково-технічної діяльності. Тому він не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань, всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, які містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї. Відповідно, проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством внутрішніх справ України, Державною прикордонною службою України, Міністерством оборони України, Службою безпеки України, Державною кримінально-виконавчою службою України, Державним управлінням справами, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Проект акта підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. Проект акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. У проекті акта відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна та/або громадська антидискримінаційна експертиза проекту акта не проводилася.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не впливатиме на розвиток регіонів, соціально-економічну спроможність територіальних громад, ринкове середовище, рівень зайнятості населення та стан ринку праці. Також проєкт акта не матиме вплив на екологічну ситуацію, навколишнє природне середовище, стан атмосферного повітря, водних ресурсів, земельних угідь та рівень утворення чи накопичення відходів. Проєкт акта матиме вплив на захист прав та інтересів суб'єктів господарювання.

Водночас очікується, що прийняття акта сприятиме посиленню системного підходу до управління ризиками у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення. Запровадження визначених у проєкті акта єдиних, науково обґрунтованих та європейсько орієнтованих процедур оцінки ризиків дозволить своєчасно виявляти загрози, оперативно на них реагувати та мінімізувати негативні наслідки для здоров'я населення. Очікується також посилення ефективності взаємодії відповідних органів влади.

Реалізація акта забезпечить гармонізацію національного законодавства з правом Європейського Союзу, що у свою чергу підвищить рівень довіри громадян до заходів держави у сфері захисту їхнього здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта а заінтересован сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Прийняття проєкту акта дозволить своєчасно виявляти та мінімізувати ризики для здоров'я населення, забезпечуючи оперативне реагування на санітарно-епідемічні загрози та підвищення загального рівня захисту громадського здоров'я.
Суб'єкти господарювання, діяльність яких пов'язана з потенційними ризиками для здоров'я населення	Позитивний	Запровадження прозорих, зрозумілих і гармонізованих з європейськими нормами процедур оцінки ризиків дозволить суб'єктам господарювання чітко розуміти свої обов'язки, сприятиме стабільності їхньої діяльності та зменшенню ризиків невідповідності вимогам законодавства.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2025 року