

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання»**

#### **I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення єдиних вимог утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься біологічна безпека.

Проєкт акта розроблений на виконання пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Прийняття проєкту акта дозволить встановити єдині умови утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. Відповідне нормативно-правове регулювання наразі відсутнє.

Прийняття проєкту акта обумовлено необхідністю унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами, утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких наявні колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.

Проєкт акта враховує рекомендації міжнародних спільнот: Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (World Organization for Animal Health, OIE) щодо поводження з біологічними зразками (Chapter 1.1.4 Biosafety and Biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities); Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, ратифікованої Законом № 187-XIV від 16 жовтня 1998 року, Закону України «Про систему громадського здоров'я»; Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»; Закону України «Про наукову і науково-технічну

діяльність»; Положення про Державний реєстр національного культурного надбання, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 1992 року № 466; Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що становлять національне надбання затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 р. № 723; Перелік наукових об'єктів, що становлять національне надбання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 грудня 2001 року № 1709.

Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. Тобто всі операції з такими колекціями не врегульовані, зберігання та їх збереження не внормоване, що потенційно може привести до порушення правил безпечного зберігання та витоку біологічних патогенних агентів а передача іншим установам відбувається за внутрішніми нормативними актами підприємств або відбувається за взагалі з порушенням всіх правил та норм.

Таким чином проблема що буде вирішена – урегулювання питань з утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання та унеможливлення витоку в неконтрольований обіг біологічних патогенних агентів.

В умовах нестабільності міжнародної безпекової ситуації не виключені випадки застосування біологічної зброї, біотероризму або диверсії, пов'язаної з незаконним застосуванням за межами лабораторій біологічних агентів високого ступеня патогенності тощо що буде наслідком невірною їх обліку, зберігання чи транспортування, а отже, ця сфера діяльності потребує нагального врегулювання.

#### **Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:**

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

#### **II. Цілі державного регулювання**

Прийняття проекту акту забезпечить реалізацію положень пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Прийняття проекту акта дозволить встановити єдині умови утримання та

збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

### **Основними цілями державного регулювання є:**

1) підвищення стандартів безпеки при поводженні із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, що сприятиме посиленню заходів із біологічної безпеки, дотриманню вимог законодавства у сфері санітарно-біологічного благополуччя населення утримувачами таких колекцій;

2) отримання єдиних, уніфікованих чітких правил при утриманні колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання для державних та комунальних організацій, установ та підприємств;

3) недопущенню поширення інфекційних хвороб, а отже, покращенню якості та збільшенню тривалості життя населення.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

### **1. Визначення альтернативних способів**

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

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття проекту акту	Забезпечує виконання вимог пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та актуалізацію законодавства щодо поводження із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. Враховує рекомендації міжнародних спільнот: Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (World Organization for Animal Health, OIE) щодо поводження з біологічними зразками (Chapter 1.1.4 Biosafety and Biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities); Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної

	<p>(біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, ратифікованої Законом № 187-XIV від 16 жовтня 1998 року, Закону України «Про систему громадського здоров'я»; Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»; Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність»; Положення про Державний реєстр національного культурного надбання, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 1992 року № 466; Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що становлять національне надбання затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 р. № 723; Перелік наукових об'єктів, що становлять національне надбання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 грудня 2001 року № 1709</p>
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні витрати суб'єктів господарювання.</p> <p>Вплив на корупційні можливості – нульовий, при відсутності змін в системі не виникає нових корупційних чинників. Вплив на міжнародне визнання – не впливає, через відсутність неможливості визнання об'єкту регулювання.</p>	<p>Вплив на міжнародну взаємовідносини – здебільшого негативний, через загрозу застосування санкцій та обмежень при витоку БПА.</p> <p>Буде здійснено негативний вплив на позиції України у міжнародних рейтингах та виконання міжнародних зобов'язань через забезпечення біологічної безпеки під час робіт з БПА.</p>
Альтернатива 2	<p>Підвищення стандартів збереження колекцій штамів збудників</p>	<p>Витрати на виконання вимог Порядку.</p>

	інфекційних хвороб, які є унікальними науковими об'єктами, зменшення ризиків їх втрати.	
--	---	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Нічого не змінюється	Витрати пов'язані із поширенням інфекційних хвороб, а отже, погіршенням якості та зменшенням тривалості життя населення.
Альтернатива 2	Гарантування збереження об'єктів, які мають виняткове значення для вітчизняної та світової науки. Недопущення недбалого поводження з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що може призвести до виникнення та поширення захворювань, які вони можуть викликати.	Прийняття проекту акта сприятиме недопущенню витоку поширення інфекційних хвороб, що можуть бути спричинені штамми, а отже, покращенню якості та збільшенню тривалості життя населення.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	24	-	-	25

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4	96	-	-	100
--	---	----	---	---	-----

**\*Дані про кількість суб'єктів господарювання отримані з Ліцензійного реєстру МОЗ України**

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Вигоди мізерні.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму та отримання єдиних для всіх, уніфікованих чітких правил поведження із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.	Витрати незначні.

#### **Оцінка сумарних витрат за альтернативами**

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту акту дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<b>Для держави:</b> Відсутні	Для всіх категорій: Витрати на	Вказана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
	<b>Для громадян:</b> Відсутні.	подолання наслідків витоків або аварій з	
	<b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.	біологічними патогенними агентами	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<b>Для держави:</b> регулювання Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання та транспортування колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.	<b>Для держави:</b> Відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог Закону України «Про громадське здоров'я» та забезпечить безпеку від негативного впливу біологічних патогенних агентів на людей та довкілля при
	<b>Для громадян:</b> Впровадження ефективного	<b>Для громадян:</b> Відсутні.	



	<p>механізму регулювання сфери Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання та транспортування колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.</p>		<p>роботі колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.</p> <p style="text-align: right;">3</p>
	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання та транспортування колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.</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. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту акту повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги законодавства та сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Ризики відсутні.

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

Механізмом досягнення цілей є затвердження проєкту постанови Кабінету Міністрів України, що забезпечить єдиний підхід до утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

Прийняття запропонованого регуляторного акта забезпечить можливість забезпечити виконання норм Закону, більш чітко регламентувати дії державних та комунальних організацій, установ та підприємств при роботі з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

Заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми:

- затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- врегулювання термінологічної бази для роботи з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- врегулювання правил та форм документації при утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- встановлення вимог до інженерного забезпечення та організаційно-

технічних, санітарно-гігієнічних заходів, направлених на створення безпечних умов роботи з колекцією та недопущення виникнення і поширення інфекційних хвороб, викликаних збудниками, штами яких входять до неї.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування та регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування так як фінансування утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

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

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

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

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

Проєкт постанови набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем його опублікування.

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

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

- аналіз проблемних питань у зв'язку із прийняттям регуляторного акта, пропозицій та зауважень до нього;
- аналіз динаміки визнання колекцій такими, що становлять національне надбання;
- аналіз виконання умов утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- недопущення незаконного витоку колекцій штамів за межі лабораторій;
- Формування у 100% персоналу лабораторій, що здійснює діяльність з БПА, професійних компетенцій (знань, вмінь, навичок) щодо поводження з колекціями штамів.

Додаткових надходжень та витрат державного та місцевих бюджетів від впровадження проєкту акту не передбачається.

Розмір коштів і час, що витрачається державними та комунальними організаціями, установами та підприємствами, пов'язаних з виконанням вимог акта, не зміняться.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; 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. Реалізація проєкту акта не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку держави. Рівень поінформованості зацікавлених сторін високий. Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством культури та інформаційної політики України, Державною регуляторною службою України та Національною академією наук України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

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

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

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

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

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

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

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

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.