

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку обробки та захисту персональних даних в
Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної
практики»

I. Визначення проблеми

Проект наказу розроблено відповідно до статті 6 Закону України «Про захист персональних даних», пунктів 1.2 та 3.2 розділу 1 Типового порядку обробки персональних даних, затвердженого наказом Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини від 08 січня 2014 року № 1/02-14.

З огляду на необхідність забезпечення належного рівня захисту персональних даних, визначення правових та організаційних засад їх обробки, а також виконання вимог законодавства у сфері захисту персональних даних виникла потреба у затвердженні порядку обробки персональних даних у Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійний реєстр).

Таким чином, прийняття акта є необхідним з метою забезпечення захисту персональних даних, що обробляються засобами Ліцензійного реєстру, відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки питання обробки та захисту персональних даних під час функціонування Ліцензійного реєстру належать до сфери державного регулювання та потребують встановлення єдиних обов'язкових правил;

діючих регуляторних актів, оскільки чинне законодавство визначає лише загальні вимоги щодо захисту персональних даних і не встановлює особливостей їх обробки саме у Ліцензійному реєстрі.

II. Цілі державного регулювання



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 05.2/23339/2-26 від 29.04.2026
Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00
Підписувач Ляшко Віктор Кирилович
Дата підписання: 03.07.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

1. Встановлення єдиного порядку обробки та захисту персональних даних у Ліцензійному реєстрі.
2. Забезпечення виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» під час функціонування Ліцензійного реєстру.
3. Визначення організаційних та технічних заходів із захисту персональних даних.
4. Забезпечення належного рівня захисту прав суб'єктів персональних даних.
5. Мінімізація ризиків неправомірного доступу, поширення, втрати, зміни або знищення персональних даних.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Обробка персональних даних здійснюватиметься виключно на підставі загальних норм законодавства без визначення особливостей функціонування Ліцензійного реєстру.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Затвердження Порядку обробки та захисту персональних даних, який визначить єдині організаційні та технічні вимоги до обробки персональних даних у Ліцензійному реєстрі, порядок доступу до персональних даних, їх зберігання, внесення змін, видалення, знищення та заходи їх захисту.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Вигоди відсутні.</u>	Зберігатиметься відсутність єдиного механізму організації обробки персональних даних у Ліцензійному реєстрі, що створюватиме ризики неоднакового застосування законодавства та порушення вимог щодо захисту персональних даних.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення виконання вимог законодавства про захист персональних даних, уніфікація процедур обробки персональних даних, підвищення рівня інформаційної безпеки Ліцензійного реєстру.	Витрати пов'язані з оприлюдненням регуляторного акта та організаційним супроводом його впровадження і здійснюватимуться в межах видатків, передбачених на утримання Міністерства охорони здоров'я України.
---	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Зберігатимуться ризики недостатнього нормативного врегулювання порядку захисту персональних даних та можливого порушення прав суб'єктів персональних даних.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення належного захисту персональних даних, чітке визначення прав суб'єктів персональних даних та порядку їх реалізації.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Дія регуляторного акта поширюватиметься на:

- юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та користуються Ліцензійним реєстром;
- адміністратора Ліцензійного реєстру;
- Міністерство охорони здоров'я України як володільця персональних даних.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,67%	13,13%	33,32%	52,88%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: суб'єкти господарювання продовжуватимуть працювати в умовах відсутності спеціального порядку обробки персональних даних у Ліцензійному реєстрі.	Зберігатимуться ризики неоднакового застосування законодавства про захист персональних даних, виникнення порушень під час роботи з персональними даними та необхідність самостійного визначення процедур їх обробки.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Встановлення єдиних правил роботи з персональними даними, визначення прав та обов'язків користувачів Ліцензійного реєстру, підвищення рівня правової визначеності та інформаційної безпеки.	Витрати пов'язані виключно з ознайомленням відповідальних працівників із вимогами регуляторного акта. Додаткових фінансових витрат, пов'язаних із придбанням обладнання, програмного забезпечення чи виконанням нових адміністративних процедур, не передбачається.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	597 480,0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Не забезпечує вирішення проблеми та не дозволяє встановити спеціальний порядок обробки персональних даних у Ліцензійному реєстрі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого	4	Забезпечує комплексне нормативне врегулювання

проекту акта		питань обробки та захисту персональних даних, досягнення цілей державного регулювання та виконання вимог законодавства України.
--------------	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні	Для держави: збереження ризиків порушення законодавства про захист персональних даних. Для споживачів послуг: недостатня визначеність механізмів захисту персональних даних. Для суб'єктів господарювання: відсутність єдиного порядку роботи з персональними даними.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.

	Для суб'єктів господарювання: відсутні		
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: забезпечення виконання законодавства у сфері захисту персональних даних, підвищення рівня інформаційної безпеки. Для споживачів послуг: належний захист персональних даних. Для суб'єктів господарювання: чіткі та прозорі правила роботи з персональними даними.	Для держави: організаційний супровід впровадження акта. Для споживачів послуг: відсутні. Для суб'єктів господарювання: мінімальні витрати часу на ознайомлення з вимогами акта.	Повністю забезпечує вирішення визначеної проблеми та досягнення цілей державного регулювання.

--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Не забезпечує належного нормативного регулювання порядку обробки та захисту персональних даних у Ліцензійному реєстрі.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечує виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних», встановлює єдині правила роботи з персональними даними та мінімізує ризики порушення прав суб'єктів персональних даних.	Відсутні

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

Механізмом розв'язання визначеної проблеми є прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обробки та захисту персональних даних в Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики».

Проєктом акта передбачається:

- визначення єдиного порядку обробки та захисту персональних даних у Ліцензійному реєстрі;
- визначення мети та правових підстав обробки персональних даних;
- встановлення вимог щодо збирання, накопичення, зберігання, використання, поширення, зміни, поновлення та знищення персональних даних;
- визначення порядку доступу до персональних даних та розмежування прав доступу користувачів Ліцензійного реєстру;

–визначення прав та обов'язків володільця, розпорядника та користувачів персональних даних;

–встановлення організаційних і технічних заходів із захисту персональних даних від несанкціонованого доступу, втрати, зміни, блокування чи незаконного поширення.

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1. Міністерству охорони здоров'я України забезпечити:

–державну реєстрацію наказу в Міністерстві юстиції України;

–оприлюднення регуляторного акта відповідно до вимог законодавства;

–організаційний та методичний супровід впровадження Порядку;

–здійснення контролю за дотриманням вимог Порядку під час функціонування Ліцензійного реєстру.

2. Адміністратору Ліцензійного реєстру:

–функціонування програмних засобів Ліцензійного реєстру відповідно до вимог Порядку;

–реалізацію технічних та організаційних заходів захисту персональних даних;

–ведення обліку доступу користувачів до персональних даних;

–забезпечення захисту інформації відповідно до вимог законодавства.

3. Користувачам Ліцензійного реєстру забезпечити:

–дотримання вимог Порядку під час роботи з персональними даними;

–використання персональних даних виключно в межах наданих повноважень;

–недопущення несанкціонованого доступу до персональних даних;

–повідомлення адміністратора Ліцензійного реєстру про випадки порушення вимог щодо захисту персональних даних.

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 потребуватиме здійснення організаційних заходів, пов'язаних із забезпеченням його державної реєстрації, офіційного оприлюднення та методичного супроводу впровадження.

Відповідні заходи здійснюватимуться Міністерством охорони здоров'я України в межах видатків, передбачених на його утримання, та не потребуватимуть додаткових видатків із Державного бюджету України.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу

або нового структурного підрозділу діючого органу.

Запровадження вимог цього регуляторного акта не потребуватиме додаткового фінансування за рахунок державного чи місцевих бюджетів.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює правовідносини, що мають постійний характер та виникають у процесі функціонування Ліцензійного реєстру.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27 785 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 1 година на організацію виконання вимог щодо обробки та захисту персональних даних у Ліцензійному реєстрі;

кошти – 156,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 156,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

- 1) кількість зареєстрованих користувачів Ліцензійного реєстру;
- 2) кількість випадків несанкціонованого доступу до персональних даних (за наявності);
- 3) кількість виявлених порушень вимог законодавства про захист персональних даних під час функціонування Ліцензійного реєстру;
- 4) кількість звернень щодо порушення вимог Порядку;

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у першому кварталі 2027 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження, 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 кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, та користувачі Ліцензійного реєстру.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.