

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами. З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі - Закон) запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься біологічна безпека. Відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 статті 8 Закону повноважень Міністерства охорони здоров'я України у сфері громадського здоров'я входить затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів. 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,

Резолюції 1540 (2004) Ради Безпеки ООН, що ухвалена Радою Безпеки на її 4956-му засіданні, 28 квітня 2004 року щодо встановлення та підтримання належних ефективних національних заходів контролю за експортом і імпортом небезпечних вантажів, Європейської Угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ADR, ДОПНВ), ратифіковано Законом № 1511-III від 02 березня 2000 року, Міжнародної Асоціації Повітряного Транспорту (ІАТА) щодо пакування та транспортування небезпечних вантажів. Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками.

Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.

Причини виникнення проблеми:

- Неврегульованість правил поводження з біологічно патогенними агентами, нерегульованість правил обліку, зберігання та транспортування біологічно патогенних агентів, відсутність механізмів регулювання обліку, зберігання, відсутність правил що регулюють транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та, як наслідок, загроза порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами що може призвести до аварії з біологічними патогенними агентами.

Підтвердження важливості проблеми:

Станом на зараз дана проблема не врегульована ніяк. Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поведінки з біологічно патогенними агентами, механізмів регулювання обліку, зберігання, правил що регулюють транспортування біологічно патогенних агентів сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами. Потенційні загрози безпеці країни вимагають негайного втручання та врегулювання даного питання.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість лабораторій мікробіологічного профілю	Шт.	2639	Ліцензійний реєстр МОЗ

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Відсутність ринкових механізмів врегулювання питань біологічної безпеки.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Станом на зараз проблема регулюється виключно міждержавними конвенціями без імплементації в національне законодавство України. Прийняття проекту акта забезпечить реалізацію положень абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами, правил і механізмів обліку, зберігання та транспортування сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами

II. Цілі державного регулювання

Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

- встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України
- недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами в процесі обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України

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.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу . Забезпечує виконання вимог абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону та актуалізацію законодавства та унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами, встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.
Альтернатива 3	Адаптація європейського законодавства що регулює питання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Не відбувається ніяких змін в процесі обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, безпекова ситуація знаходиться на тому самому рівні що й була	Витрати на усунення наслідків аварій. Відсутність чітких та встановлених правил обліку, зберігання та транспортування біологічних агентів веде до несанкціонованих витоків та аварій. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до

		виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.
Альтернатива 2	Будуть внормовані правила обліку, зберігання та транспортування біологічних агентів, що створить можливості для навчання особового складу лабораторій та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними	Витрати зі сторони держави відсутні. Всі заходи здійснюються в рамках поточного бюджетного фінансування установ та не вимагають додаткового фінансування.

	<p>чинниками. Буде врегульоване маркування та пакування біологічних агентів, що полегшить протидію біологічним загрозам при виникненні аварій, дасть змогу проводити на платформі Центру громадського здоров'я МОЗ України, в рамках чинного бюджетного фінансування ЦГЗ МОЗ України, на безоплатній для суб'єктів основі курсів навчання поводженню з біологічними агентами при їх зберіганні та транспортуванні, вимог до їх пакування та маркування при транспортуванні, дії по усуненню аварій.</p>	
<p>Альтернатива 3</p>	<p>Будуть створені можливості для навчання персоналу суб'єктів</p>	<p>Відсутність чітких та встановлених правил обліку, зберігання та транспортування</p>

господарювання, що проводять роботи з біологічними агентами правилам та технікам поводження з біологічними агентами, що дасть змогу працівникам установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, особовому складу та працівникам ДСНС, освоїти основи правил обліку, зберігання, вимог до пакування та маркування при транспортуванні для подальшої можливості правильного та вірного реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками.

біологічних агентів веде до несанкціонованих витоків та аварій. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Суспільство перебуває в стані спокою, ніхто не переймається питаннями біобезпеки	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поводженню з біологічними патогенними агентами, недостатньому обліку біологічних агентів, порушення правил зберігання та транспортування.

Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання, вимог до маркування та пакування при транспортуванні біологічних патогенних агентів, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та запобігання несанкціонованому витоку та мінімізація шкоди при ліквідації аварій з такими агентами.	Витрати відсутні
Альтернатива 3	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери обліку, зберігання та транспортування біологічних патогенних агентів.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій

		<p>щодо правильного поведження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поведженню з біологічними патогенними агентами, відсутності обліку, недотримання правил зберігання та транспортування.</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	1950	446	169	2639
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2.8%	73.89%	16.9%	6.4%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Незмінність ситуації, відсутність необхідності використовувати регламентовані форми, облік біологічних патогенних агентів потенційно можна не вести.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами
Альтернатива 2	Впровадження ефективних механізмів обліку, зберігання,	Витрати часу на опрацювання форм документів.

	<p>транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами</p>	
<p>Альтернатива 3</p>	<p>Впровадження ефективних механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території</p>	<p>Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України,</p>

	іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами	міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами
--	--	---

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.

Альтернатива 2	4 - цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)	Прийняття проєкту наказу дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.
Альтернатива 3	3 - цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)	Не в повному обсязі вирішує проблему через складності адаптації

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Будуть внормовані правила обліку, зберігання та транспортування біологічних агентів, що створить можливості для навчання	Держава: Витрати зі сторони держави відсутні Громадяни: Витрати відсутні Суб'єкти господарювання: Витрати: Витрати часу на опрацювання форм документів.	Прийняття проєкту наказу дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

	<p>особового складу лабораторій та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними</p>		
Альтернатива 1	<p>Держава: Не відбувається ніяких змін в процесі обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, безпекова ситуація знаходиться на</p>	<p>Держава: Витрати на усунення наслідків аварій. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує</p>	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.</p>

тому самому рівні що й була	низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.
Громадяни: Суспільство перебуває в стані спокою, ніхто не переймається питаннями біобезпеки	
Суб'єкти господарювання: Незмінність ситуації, відсутність необхідності використовувати регламентовані форми, облік біологічних патогенних агентів потенційно можна не вести.	
	Громадяни: Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій

хвороб, що викликані
неправильними діями
працівників, задіяних
в роботі з
біологічними
патогенними агентами
та ліквідації цих
аварій щодо
правильного
поводження з
біологічними
патогенними
агентами, через
недостатню
ефективність заходів з
боку держави щодо
навчання таких осіб
поводженню з
біологічними
патогенними
агентами.

Суб'єкти

господарювання:

Витрати: Витрати

пов'язані із
необхідністю
локалізації та
ліквідації випадків,
спалахів та епідемій

		<p>хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами</p>	
Альтернатива 3	<p>Держава: Будуть створені можливості для навчання особового складу та працівників</p>	<p>Держава: Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних</p>	<p>Потребує часових та матеріальних витрат на адаптацію</p>

<p>ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками. При цьому, проектом наказу пропонується внести чітке визначення періодичності, тем та програм навчання та визначення чітких категорій для проходження</p>	<p>із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.</p> <p>Громадяни: Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та</p>
--	--

спеціального навчання.
Громадяни:
Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.

ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поводженню з біологічними патогенними агентами.

Суб'єкти господарювання:
Витрати: Витрати пов'язані із

Суб'єкти господарювання: Впровадження ефективних механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами	необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами
--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Регулювання питань, повне та якісне вирішення питань обліку та транспортування біологічних агентів	Ризик мінімальний
Альтернатива 1	Переваги відсутні	Ризик зовнішніх чинників на дію - відсутній
Альтернатива 3	Переваги над альтернативою 1 в тому що регулювання запроваджується, але воно буде невчасним та дорогим у впровадженні	Ризик зовнішніх чинників - середній

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми
Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

- Впровадження системи обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України
- Контроль суб'єктами господарювання за біологічними агентами

- Стандартизація вимог до транспортування біологічних агентів

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

- переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси для забезпечення виконання вимог регулювання
- впровадити звітні форми
- впровадити вимоги до пакування та маркування при транспортуванні

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

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта:

безстроково

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії регуляторного акта повинен:

- співвідноситися із цілями прийняття та механізмами впровадження
- бути достатнім для розв'язання проблеми і досягнення цілей регулювання
- якщо проблема носить перманентний характер, регуляторний акт повинен бути безстроковим

Таким чином строк дії даного нормативно-правового акта не обмежений у часі.
Зміна строку дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких
базується проєкт.
Проєкт акта набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем
його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

- розмір надходжень до державного бюджету – не передбачається;
- витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва 172 444,80 грн. та 52 398,00 грн. – витрати суб'єктів малого підприємництва; витрати на виконання регулювання за 5 років покладатимуться на суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва у сумі 172 444,80 грн., а також на суб'єктів господарювання малого підприємництва у сумі 52 398,00 грн;
- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог регуляторного акта – за перший рік впровадження регулювання складатимуть 224 842,80 грн., у тому числі суб'єктами малого підприємництва 52 398,00 грн.
- кількість випадків порушення біологічної безпеки при зберіганні, транспортуванні біологічно патогенних агентів в межах території України;

- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 2639, у тому числі великі – 74 од, середні – 1950 од, малі – 446 од., мікро – 169 од.;
- кількість лабораторій мікробіологічного профілю

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

Строки проведення базового 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.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного 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.

Метод проведення відстеження результативності:

Статистичний

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО