

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт»**

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт» (далі – проєкт акта) розроблено з метою виконання частини третьої статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я», якою встановлено, що суб'єкти господарювання, що здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами, повинні повідомляти про початок таких робіт перед їх проведенням у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблений на виконання частини третьої статті 35 Закону України від 6 вересня 2022 № 2573-ІХ «Про систему громадського здоров'я», доручення Прем'єр-міністра України Д. Шмигала від 21.10.2022 № 26615/1/1-22 до Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону, та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Правове регулювання, запропоноване проєктом акта, на даний час відсутнє.

#### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок повідомлення про початок робіт із біологічними агентами і токсинами.

#### **4. Правові аспекти**

У сфері правовідносин, яких стосуються положення проєкту акта, діють наступні нормативно-правові акти:

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не має впливу на надходження чи витрати з Державного бюджету України та/або з місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих органів**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта 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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проєкт акта не стосується соціально-трудової сфери, а отже не потребує погодження з Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання його на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій. Проєкт акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання 3 національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Положення проєкту акта враховують вимоги Директиви Європейського парламенту і Ради ЄС 2000/54 щодо захисту працівників від ризиків, пов'язаних з дією біологічних речовин на робочому місці.

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ознаки порушення 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 підстави для дискримінації, стосуються інших ризиків та обмежень, які можуть виникнути під час реалізації акта. Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

## 8. Прогноз результатів

Проєкт акта впливатиме на ринкове середовище, оскільки зобов'язує суб'єктів господарювання перед виконанням певних видів робіт подавати письмове повідомлення Міністерству охорони здоров'я України. Проєктом акта визначається чіткий перелік відомостей, які мають бути додані до відповідного повідомлення, спосіб його подання та наслідки недотримання вимог Порядку.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад. Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, та інші суспільні відносини.

Проєкт акта матиме позитивний вплив на інтереси громадян та держави, а також на громадське здоров'я.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Отримання своєчасної та повної інформації про проведення на території України робіт з біологічними агентами та токсинами; запровадження механізму недопущення проведення таких робіт суб'єктами господарювання, які не здатні забезпечити їх безпеку.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження чіткого, прозорого та необтяжливо для суб'єкта

		господарювання, що має намір проводити роботи з біологічними агентами та токсинами, алгоритму виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я».
Громадяни	Позитивний	Мінімізація ризиків виникнення пов'язаних з некваліфікованим поводженням із біологічними агентами та токсинами ситуацій, небезпечних для життя і здоров'я громадян.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024р.