

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку встановлення державних медико-санітарних
нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих
параметрів впливу на організм людини»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу на організм людини» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання процедури встановлення науково обґрунтованих параметрів безпечності факторів середовища життєдіяльності людини - державних медико-санітарних нормативів, державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу на організм людини фізичних, хімічних та біологічних факторів у надзвичайних ситуаціях.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено з метою реалізації Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон), що вводиться в дію 1 жовтня 2023 року та на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 21.10.2022 № 26615/1/1-22 щодо забезпечення виконання положень Закону, згідно з Планом організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення його реалізації.

Відповідно до статті 46 Закону для будь-якого небезпечного фактора, присутнього у середовищі життєдіяльності людини, встановлюються науково обґрунтовані параметри безпечності – державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності – також державні медико-санітарні правила (регламенти) використання (застосування).

Державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила встановлюються з метою обмеження інтенсивності або тривалості дії таких факторів шляхом визначення критеріїв та параметрів їх допустимого впливу (параметрів безпечності) на здоров'я людини. Державні медико-санітарні нормативи розробляються з урахуванням міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій, крім випадків, якщо такі міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації недостатні для забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення України. У разі потреби в отриманні додаткових наукових даних, необхідних для встановлення параметрів безпечності, можуть розроблятися тимчасові державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила на підставі існуючої наукової інформації, у тому числі отриманої від відповідних міжнародних організацій.

Для потреб регулювання діяльності органів державної влади, суб'єктів господарювання та громадян при встановленні правового режиму надзвичайної ситуації, режиму надзвичайного стану або інших режимів на відповідних територіях та спеціальних засобів/заходів, визначених законодавством,

встановлюються допустимі параметри впливу на організм людини фізичних, хімічних та біологічних факторів у надзвичайних ситуаціях.

Державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, допустимі параметри впливу на організм людини затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, допустимі параметри впливу на організм людини встановлюються у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

З урахуванням вище викладеного та з метою реалізації Закону розроблено проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу на організм людини.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про систему громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих органів

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, 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, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та 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.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством економіки України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів, Національною академією медичних наук України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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.

Проект акта не стосується інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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 проекту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення України	Позитивний	Врегулювання процедури встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих

		<p>параметрів впливу на організм людини забезпечить встановлення науково обґрунтованих параметрів безпечності факторів середовища життєдіяльності людини, що, в свою чергу, сприятиме створенню умов для безпечного середовища життєдіяльності, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення України.</p>
<p>Установи та організації, що проводять медико-санітарну регламентацію</p>	<p>Позитивний</p>	<p>Врегулювання питань встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу на організм людини, сприятиме прозорості у здійсненні діяльності у цій сфері.</p>

Міністр
охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.