

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах,
лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у частині визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

16 вересня 2014 року Верховною Радою України було ратифіковано Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (Закон України № 1678-VII) (далі – Угода про асоціацію), Додатком XL якої передбачено імплементувати в законодавство України, серед іншого, Директиву Європейського парламенту та Ради ЄС 2000/54/ЄС від 18 вересня 2000 року про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива, у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) (далі – Директива 2000/54/ЄС).

Проєкт наказу регламентує визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

Проєкт наказу розроблено на виконання пункту 1359 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

У сучасному законодавстві відсутні регуляторні акти, які б вирішували зазначену проблему.

Крім того, у зв'язку з військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану», Указу Президента України від 24 лютого 2022 року №64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні» (із змінами), затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», потребує негайного прийняття проєкту наказу, зважаючи на прийняте 23 червня 2022 року рішення главами держав та

урядів Європейського Союзу про надання Україні статусу країни-кандидата на вхідження до ЄС.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей та імплементація Директиви 2000/54/ЄС;

мінімізувати ризик інфікування в лабораторіях, які працюють із біологічними агентами 2-4 групи.

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	Спричинить до невиконання домовленостей, досягнутих при підписанні Угоди про асоціацію в частині гармонізації законодавства України із законодавством ЄС. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Гармонізує законодавство України із законодавством Європейського Союзу, як це передбачено планом заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки призведе до невиконання домовленостей, досягнутих при підписанні Угоди про асоціацію в частині гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.	Невиконання вимог Угоди про асоціацію державою Україна, що отримала статус кандидата в ЄС .
Альтернатива 2	Гармонізація законодавства України із законодавством ЄС у частині визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.	Відсутні .

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Проект наказу не передбачає регулювання суспільних відносин у зазначеній сфері правового регулювання.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, незалежно від їх форми власності та підпорядкування.

Аналіз реальної кількості суб'єктів господарювання, які підпадатимуть під дію регулювання, здійснити неможливо, оскільки невідома кількість суб'єктів господарювання, що наразі здійснюють діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 групи.

Станом на 2021 рік до сфери управління Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів належать 1012 лабораторій. До сфери управління Міністерства охорони здоров'я України належать 688 лабораторій. Кількість суб'єктів господарювання, що мають іншу підпорядкованість - 500. Таким чином, загальна оціночна кількість суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 групи - 2200.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	200	1522	478	-	2200
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	9%	69%	22%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Відсутні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить гармонізувати законодавство України із законодавством ЄС у частині запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин	Відсутні

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта – відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 – Відсутність регулювання - Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 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»)	
Альтернатива 2 – Затвердження регуляторного акта - Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 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»)	-

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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті, не буде гармонізоване законодавство України із законодавством Європейського Союзу
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	4	Цілі державного регулювання будуть досягнуті шляхом гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у частині вимог щодо захисту працівників від ризиків, пов'язаних із дією біологічних агентів на робочому місці та визначення спеціальних захисних

		заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	-	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті, оскільки не буде гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.
Альтернатива 2	Гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у частині вимог до запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин	Відсутні	Цілі державного регулювання будуть досягнуті без будь-яких витрат.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Невиконання міжнародних домовленостей, досягнутих під час підписання Угоди про асоціацію	Відсутність гармонізації законодавства України із законодавством

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
		Європейського Союзу у частині вимог із законодавством Європейського Союзу щодо запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин унеможливити виконання України Угоди про асоціацію та, як наслідок, подальший вступ України в ЄС.
Альтернатива 2	Запропоноване дасть змогу здійснювати державне регулювання, передбачене міжнародними домовленостями	Ризики зовнішніх чинників відсутні.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти даний проєкт наказу.

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

Реалізація поставлених цілей забезпечується шляхом прийняття проєкту наказу.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акту шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет – на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з процедурою запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин;

провести організаційні заходи щодо обробки інформації.

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 проекту наказу не потребує фінансових затрат від органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування .

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не обмежується в часі, що дасть змогу досягти цілей державного регулювання. Проект регуляторного акта набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Після набрання чинності зазначеним проектом наказу результативність акта визначатиметься такими показниками:

- 1) ступінь захисту працівників від ризиків, пов'язаних із дією біологічних агентів на робочому місці;
- 2) реалізація наказу не впливатиме на обсяг надходжень до бюджету різних рівнів;
- 3) час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаний з виконанням вимог акта, не змінюватиметься;
- 4) дія акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з обігу біологічних агентів ;

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

Відстеження результативності цього регуляторного акта, у разі його прийняття, здійснюватиметься МОЗ.

Строки відстеження:

Базове відстеження – до набрання ним чинності.

Повторне відстеження – через рік після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження – один раз на три роки після проведення заходів повторного відстеження.

Результативність акта відстежуватиметься за результатами опрацювання статистичної інформації.

Міністр охорони здоров'я України
«_____» _____ 2022 року

Віктор ЛЯШКО