



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України в доповнення до листа від 15.08.2023 №28/22524/2-23 надсилає на заміну доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я».

Додаток: на 23 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

30 5123087751 01001



Суд "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/25602/2-23 від 12.09.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
8E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500

(044) 253 33 31

Міністерство охорони здоров'я України

28/25602/2-23 від 12.09.2023



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я» (далі – проект акта) розроблено відповідно до пункту 20 плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2021 р. № 1175-р, яким, зокрема, передбачено розвиток систем для обробки великих даних (Big Data).

Системи для обробки великих даних дають можливість обробляти об'ємні багатоструктурні дані в режимі реального часу, дозволяють різним користувачам застосовувати такі дані для виконання різних завдань та в результаті зробити зібрану інформацію кориснішою, а її використання – ефективнішим.

У системі охорони здоров'я України застосовується велика кількість процесів збирання та обробки електронних даних; водночас значна частина даних, важливих для прийняття рішень у сфері громадського здоров'я, продовжує збиратися та оброблятися в паперовому вигляді або у вигляді локальних файлів на кшталт електронних таблиць Microsoft Excel. При цьому існуючі електронні реєстри та бази даних мають різні технічну доступність, інтеграційні можливості, періодичність оновлення та механізми контролю якості даних, що суттєво перешкоджає їхній інтеграції.

Таким чином, зібрані масиви даних щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я часто містяться в різних, не пов'язаних між собою реєстрах і базах даних, держателями (розпорядниками) яких є різні суб'єкти владних повноважень та інші юридичні особи публічного права. До недоліків зазначеної практики обробки даних належать:

неможливість отримання та обробки всіх необхідних для аналізу даних «зараз і в одному місці», що є критично важливим для комплексного розуміння стану процесів, пов'язаних із здоров'ям населення;

доступність інформації, що міститься в певних реєстрах чи базах даних, лише частині користувачів, які потребують результатів аналізу цієї інформації для прийняття рішень;

складність або неможливість забезпечення контролю якості розрізнених масивів даних.

Зберігання значної кількості великих даних, пов'язаних із здоров'ям населення, необхідність використання цих даних як основи для прийняття політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я і в той же час обмеженість та розрізненість інформації, що відображається в рамках поточних процесів та існуючих інструментів, вимагає застосування зручного та

ефективного електронного інструменту збирання, обробки, зберігання, аналізу даних та відображення результатів аналізу. Таким електронним інструментом може слугувати інформаційна платформа громадського здоров'я, створення та функціонування якої дозволить вирішувати такі завдання:

збирання агрегованих знеособлених даних щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я (крім інформації з обмеженим доступом) шляхом їх отримання з великої кількості джерел з використанням різних способів – від електронної взаємодії інформаційних ресурсів до завантаження структурованих даних з файлів;

зберігання та обробку зібраних даних з метою здійснення їх аналізу та оцінки ризиків для здоров'я населення, прогнозування стану здоров'я населення, підготовки пропозицій щодо поліпшення діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, а також використання зазначених даних відповідно до потреб фізичних і юридичних осіб, що задовольняються в межах їх прав доступу.

При цьому зміст інформації, якою має наповнюватися інформаційна платформа громадського здоров'я, повинен визначатися на основі «єдиного здоров'я» як міжсекторального комплексного підходу та з урахуванням соціальних, економічних та екологічних детермінант здоров'я.

Інформаційна платформа громадського здоров'я має бути створена замість інформаційного фонду громадського здоров'я, функціонування якого передбачене Законом України «Про систему громадського здоров'я». Це обґрунтовується тим, що відкритий формат роботи інформаційної платформи громадського здоров'я є більш пристосованим для застосування електронних інструментів з метою забезпечення доступу фахівців з державного і громадського секторів та дослідницького середовища до масивів даних, пов'язаних із здоров'ям населення. Разом з тим, виконання визначених законом завдань інформаційного фонду громадського здоров'я має бути забезпечене інформаційною платформою громадського здоров'я в повному обсязі.

У свою чергу, з метою забезпечення гнучкості та ефективності в управлінні роботою інформаційної платформи громадського здоров'я її держатель та адміністратор мають бути визначені порядком функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я, який буде затверджений Кабінетом Міністрів України.

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 такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;
- діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту акта є законодавче забезпечення створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я, що зробить можливим використання великих даних (Big Data), пов'язаних із здоров'ям населення, для прогнозування потреб та планування ресурсів у сфері громадського здоров'я, а також для прийняття політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Відсутність правового регулювання питань створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я унеможливить використання великих даних (Big Data), пов'язаних із здоров'ям населення, для прогнозування потреб та планування ресурсів у сфері громадського здоров'я, а також для прийняття політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Правове регулювання питань створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я забезпечить єдину точку доступу до повної, достовірної та актуальної інформації у сфері громадського здоров'я, яка станом на поточний момент збирається та обробляється в існуючих електронних реєстрах та базах даних з різною технічною доступністю та інтеграційними можливостями.</p> <p>При цьому обов'язок щодо надання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я передбачається покласти тільки на тих суб'єктів господарювання, які є юридичними особами публічного права та володіють інформацією, що підлягає розміщенню на інформаційній платформі громадського здоров'я та не перебуває в розпорядженні органів державної влади, інших державних органів, органів влади Автономної</p>

	<p>Республіки Крим та органів місцевого самоврядування. Таким чином, суб'єкти господарювання, які відповідно до законодавства надають державним органам інформацію у заповнених формах звітності, не повинні додатково надавати зазначену інформацію до інформаційної платформи громадського здоров'я, оскільки вона в узагальненому вигляді має надаватися до платформи відповідними державними органами. Відповідно, серед суб'єктів господарювання надавати інформацію до інформаційної платформи громадського здоров'я будуть зобов'язані тільки деякі державні підприємства, які внаслідок виконання ексклюзивних функцій мають у своєму розпорядженні інформацію, якою не володіють інші юридичні особи.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.</p>	<p>Відсутність єдиної точки доступу до повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Використання повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.</p>	<p>Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів. Створення інформаційної платформи громадського здоров'я здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, а забезпечення функціонування та адміністрування інформаційної платформи громадського здоров'я – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках</p>

		поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними, отриманими на підставі досвіду надання відповідної інформації протягом попереднього періоду, кількість суб'єктів господарювання, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, щопідпадають під дію регулювання, одиниць	0	15	30	0	45
Питома вага групи узагальній кількості, відсотків	0%	33.33%	66.67%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення, наявні часові витрати на пошук та отримання необхідної інформації.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечить єдину точку доступу до повної, достовірної та актуальної інформації у сфері громадського здоров'я, яка станом на поточний момент збирається та обробляється в існуючих електронних реєстрах та базах даних з різною технічною доступністю та інтеграційними можливостями, зменшення витрат часу та коштів на пошук та отримання необхідної інформації.	Найвні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - надання суб'єктами господарювання, які володіють інформацією, що повинна розміщуватися на інформаційній платформі громадського здоров'я, інформації до зазначеної платформи.
--	--	---

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 проекту 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»)	37 627,80

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 результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні	Для держави: відсутність єдиної точки доступу до повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я. Для громадян: відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.

	<p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>населення.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення, наявні витрати часу на пошук та отримання необхідної інформації.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: використання повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Створення інформаційної платформи громадського здоров'я здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, а забезпечення функціонування та адміністрування інформаційної платформи громадського здоров'я – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.</p>

	<p>Для громадян: забезпечення зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: забезпечення зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення, зменшення витрати часу та коштів на пошук та отримання необхідної інформації.</p>	<p>асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - надання суб'єктами господарювання, які володіють інформацією, що повинна розміщуватися на інформаційній платформі громадського здоров'я, інформації до зазначеної платформи.</p>	
--	---	---	--

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	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I цього аналізу, залишається невирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II цього аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я», яким, зокрема, передбачається:

- визначити види інформації, що обробляються засобами інформаційної платформи громадського здоров'я, та запровадити механізм визначення вимог до змісту, формату і структури наборів даних, які будуть надаватися до інформаційної платформи громадського здоров'я;

- встановити обов'язок суб'єктів владних повноважень, інших юридичних осіб публічного права, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я, надавати таку інформацію (крім інформації з обмеженим доступом) до інформаційної платформи громадського здоров'я;

- покласти відповідальність за забезпечення функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я на Міністерство охорони здоров'я України.

Також розв'язання визначених у розділі I цього аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) Заходи, які необхідно здійснити органам влади:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- розробити та забезпечити функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я;

органи державної влади, інші державні органи, органи влади Автономної Республіки Крим, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я, – забезпечувати надання до інформаційної платформи громадського здоров'я інформації згідно з вимогами до змісту, формату і структури наборів даних, періодичності оновлення таких наборів даних та порядку їх надання;

2) Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності, що є юридичними особами публічного права, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

- забезпечувати надання до інформаційної платформи громадського здоров'я інформації згідно з вимогами до змісту, формату і структури наборів даних, періодичності оновлення таких наборів даних та порядку їх надання.

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 не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства, що додається.

У межах цього аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства (М-Тест), оскільки питома вага

суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, що додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – через три місяці з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

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

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 45 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 12 годин на рік на надання суб'єктами господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я;

кошти – витрати на ознайомлення з вимогами регуляторного акта (80,92 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 80,92 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва) та витрати на надання суб'єктами господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я (485,52 грн на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 485,52 грн на одного суб'єкта малого підприємництва);

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

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

1) кількість суб'єктів господарювання, які надаватимуть інформацію до інформаційної платформи громадського здоров'я;

2) кількість наборів даних, що надаються до інформаційної платформи громадського здоров'я;

3) кількість переглядів інформації, розміщеної на інформаційній платформі громадського здоров'я.

ІХ. 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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, 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, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я.

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

_____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту Закону України «Про
внесення змін до деяких законів
України щодо функціонування
інформаційної платформи
громадського здоров'я»

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92 (40,46 грн*2 год.)	80,92 (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт господарюван

			ня повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
	Надання суб'єктом господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я*	485,52 (40,46 грн*3 год.*4 рази)	2 427,60 (40,46 грн*3 год.*20 разів)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	566,44	2 508,52
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	15	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	8 496,60	37 627,80

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для надання суб'єктом господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я – 3 години на рік. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації)	0	0	0	0

тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
---	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту Закону України «Про
внесення змін до деяких законів
України щодо функціонування
інформаційної платформи
громадського здоров'я»

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 15 серпня 2023 р. по 15 вересня 2023 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **30** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **30** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **66,7 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику,

небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я, – дані, отримані на підставі досвіду надання відповідної інформації протягом попереднього періоду.

Інформація про розмір витрат часу, пов'язаних з виконанням вимог регулювання, є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання,	30		

	одиниць			
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	80,92 (40,46 грн*2 год.)	0	80,92 (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт господарювання повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (надання суб'єктом господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я)	485,52 (40,46 грн*3 год.*4 рази)	485,52 (40,46 грн*3 год.*4 рази)	2 427,60 (40,46 грн*3 год.*20 разів)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	566,44	X	2 508,52
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		30	
16	Сумарно, гривень	16 993,20	X	75 255,60

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Органи державної влади, інші державні органи, органи влади Автономної Республіки Крим, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я та зобов'язані надавати таку інформацію (крім інформації з обмеженим доступом) до інформаційної платформи громадського здоров'я:

Витрати на створення, забезпечення функціонування та адміністрування інформаційної платформи громадського здоров'я будуть визначені в процесі складання відповідної кошторисної документації та зазначені в аналізі регуляторного впливу проекту постанови Кабінету Міністрів України, якою буде затверджено порядок функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0

камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (надання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я)	3 год.	72,22 грн (заробітна плата спеціаліста відповідної кваліфікації за одну годину роботи)	4 рази (один раз на квартал)	65 (орієнтовна кількість органів державної влади, які надаватимуть інформацію до інформаційної платформи громадського здоров'я)	56 331,60 (3 год.*72,22 грн*4*65)
Разом за рік	3 год.	72,22 грн	4 рази	65	56 331,60
Сумарно за п'ять років	3 год.	72,22 грн	20 разів	65	281 658

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	16 993,20	75 255,60
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	16 993,20	75 255,60
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	56 331,60	281 658
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	73 324,80	356 913,60

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

