



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку вартості із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 26-04/783/2-20.

За результатами розгляду проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), Державна регуляторна служба України

встановила:

проектом наказу пропонується запровадження єдиних методологічних принципів розрахунку вартості одиниці донорської крові та компонента донорської крові, що виробляються суб'єктами господарювання, що надають послуги із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та її компонентів.

Однак, проект наказу не може бути погоджений з огляду на таке.

1. У преамбулі до проекту наказу розробником зазначено, що проект наказу розроблено відповідно до підпунктів 8, 16, 18 пункту 2 плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р, та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Слід зазначити, що Закон України «Про донорство крові та її компонентів» є профільний, який регулює відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та її компонентів, забезпеченням комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні та задоволенням потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах, під дію якого підпадає проект наказу.

РІШЕННЯ № 66 від 31.01.2020

Кусяка Ганна Григорівна



Проте профільний закон не містить вимоги щодо розроблення цього проекту наказу.

Враховуючи зазначене, підстави для розроблення проекту наказу відсутні.

2. Згідно з вимогами статті 1 Закону документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики є аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

У цьому випадку, наданий розробником АРВ до проекту наказу *не в повній мірі відповідає вимогам Методики* проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення, оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, визначити основні групи, на які вона справляє вплив, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, в АРВ до проекту наказу розробником частково проаналізовано існуюче правове регулювання господарських відносин, щодо якого склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення.

У той же час, в цьому розділі АРВ зазначається, що відсутність єдиного порядку розрахунку вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові не забезпечує рівний та своєчасний доступ населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою, необґрунтовуючи як саме ця проблема буде розв'язана вразі прийняття проекту наказу.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми.

Натомість, в цьому розділі розробником зазначено, що проект наказу розроблено з метою забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою; коректне нарахування вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

Задекларовані розробником цілі державного регулювання не відповідають проблемі, визначеній у попередньому розділі АРВ, є абстрактними та не вимірюваними. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення

масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення мети регулювання.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

У цьому розділі АРВ розробником не наведено жодних *розрахунків* витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативного способу досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Зазначене не дозволить в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попереднього розділу АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовані причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізму дії запропонованого регулювання з урахуванням основних вимог проекту наказу, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для його реалізації.

При цьому розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто яким чином будуть діяти норми проекту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

3. Крім того, статтею 7 Закону встановлені вимоги щодо затвердження і оприлюднення регуляторними органами планів діяльності з підготовки ними проектів регуляторних актів на наступний календарний рік до 15 грудня поточного року.

Такий план діяльності повинен містити визначення видів і назв проектів, цілей їх прийняття, строків підготовки проектів, найменування органів та підрозділів, відповідальних за розроблення проектів регуляторних актів.

При цьому згідно з частиною четвертою статті 7 Закону, якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з

підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Такі зміни до плану діяльності також підлягають обов'язковому оприлюдненню не пізніш як у десятиденний строк після їх затвердження.

Однак, під час попереднього розгляду з'ясовано, що проект наказу не внесений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік у порядку, передбаченому статтею 7 Закону. Зазначене порушує один з ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: *принцип прозорості та врахування громадської думки* (відкритості для фізичних і юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності).

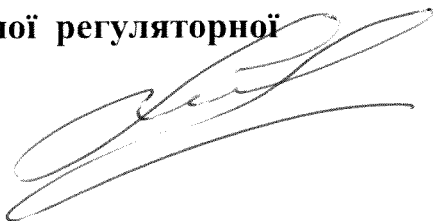
Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: адекватність, ефективність та збалансованість, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами, а також вимог статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку вартості із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів».

Т. в. о. Голови Державної регуляторної служби України



Олег МІРОШНІЧЕНКО

