



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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 відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон) розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листами Міністерства охорони здоров'я України від 13.08.2020 № 25-04/23869/2-20 та від 15.09.2020 № 28/27372/2-20.

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

#### **встановила:**

проектом наказу передбачається затвердити Порядок ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, з метою забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних пацієнта; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики тощо.

Однак розробником під час підготовки зазначеного проекту наказу не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону, беручи до уваги таке.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, Аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ) цього проекту акта.

АРВ, відповідно до вимог статті 1 Закону є 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,

РІШЕННЯ № 567 від 23.09.2020

Григор'єва Марія Володимирівна



громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту наказу містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не 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 IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» при розгляді Альтернативи 2 (яку розробник визначив оптимальною) та визначенні впливу проекту наказу на суб'єктів господарювання розробником зазначено, що «витрати будуть пов'язані із збільшенням витрат суб'єктів господарювання на закупівлю паперових форм медичної документації (бланків та інших паперових носіїв)».

Також зазначено, що прогнольні витрати суб'єктів господарювання складуть близько 29 398 519 грн.

При цьому в Додатку 4 до Методики (М-Тест) розробником здійснено лише розрахунок витрат на ознайомлення із проектом регуляторного акта.

Крім того, надана інформація суперечить розділу II «Цілі державного регулювання» АРВ стосовно того, що дія регуляторного акта направлена, зокрема, на зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів медичної практики.

У зв'язку з цим наведена інформація потребує уточнення.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» необхідно описати механізми запропонованого регуляторного акта з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити, за допомогою яких можна розв'язати проблему, а також заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта (тобто, які дії необхідно здійснити державі, суб'єктам господарювання та громадянам для здійснення запропонованого регулювання).

Натомість при визначенні заходів, які необхідно буде здійснити суб'єктам господарювання для виконання вимог запропонованого регулювання, розробником вказано, що необхідно «організувати виконання вимог регулювання».

Зауважуємо, що таке твердження є абстрактним і потребує більш детального опису.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ розробник не визначив додаткові дані, які безпосередньо пов'язані із дією цього акта, та яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Зазначаємо, що саме за допомогою показників результативності можна визначити, чи досягає регуляторний акт мети, заради якої його було прийнято. Показники результативності обов'язково визначаються, виходячи з цілей конкретного регуляторного акта (у числовій та/або монетарній формі).



Таким чином вважаємо, що розробнику необхідно визначити додаткові показники результативності, наприклад, кількість автентифікованих пацієнтів; кількість неідентифікованих пацієнтів; кількість скарг або звернень пацієнтів тощо.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Таким чином, проект регуляторного акта потребує доопрацювання з урахуванням вищевказаних зауважень.

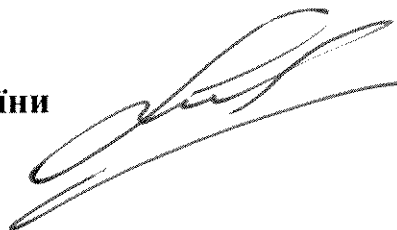
За результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону, а також вимог статті 8 цього Закону в частині 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 проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я».

**Т. в. о. Голови Державної  
регуляторної служби України**



**Олег МІРОШНІЧЕНКО**

