



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 Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листами Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2021 № 26-04/930/2-24 від 16.01.2021 № 26-04/1194/2-21.

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 про регуляторну політику), Державна регуляторна служба України

встановила:

проектом наказу пропонується затвердити Порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб (далі – проект Порядку), який розроблений на виконання статті 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

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

Абзацом першим статті 36 вищезазначеного Закону передбачено, що усі епідемії та спалахи інфекційних хвороб підлягають епідеміологічному обстеженню (розслідуванню) з метою встановлення причин їх виникнення, факторів передачі інфекції, визначення меж осередків інфекційних хвороб та масштабів поширення епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, вжиття заходів щодо їх локалізації та ліквідації, а також виявлення осіб, винних у виникненні епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

Порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

30 02210102221 0 1001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 61 від 02.02.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 61 від 02.02.2021



Натомість, проект Порядку розроблено з метою захисту населення від ризику зараження інфекційними хворобами, а також попередження їх подальшого поширення за межі територій, де була зареєстрована інфекційна хвороба.

А саме, проектом Порядку передбачається встановити наступні процедури:

- підготовка до розслідування епідемій, спалахів , інфекційних хвороб;
- підтвердження наявності спалаху;
- підтвердження діагнозу;
- систематичний пошук випадків та реєстрація даних;
- огляд та санітарне обстеження осередку;
- формулювання та оцінювання гіпотез;
- здійснення протиепідемічних та профілактичних заходів;
- продовження епідеміологічного нагляду та звітність про результати роботи.

Як вбачається з вищевикладеного, проект Порядку не відповідає меті вищезазначеної абзацом першим статті 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Зокрема, в проекті відсутній чіткий порядок дій органу під час встановлення причин виникнення, факторів передачі інфекції, визначення меж осередків інфекційних хвороб та масштабів поширення епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, вжиття заходів щодо їх локалізації та ліквідації, а також виявлення осіб, винних у виникненні епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

Крім цього, пунктом 5 Розділу II проекту Порядку встановлюються вимоги для закладів громадського здоров'я щодо обов'язкового надання відповідної інформації до 5 різних органів.

Слід зазначити, що без додаткового обґрунтування доцільності зазначених вимог в Аналізі регуляторного впливу, слід вважати даний механізм обтяжливим для суб'єкта господарювання під час його виконання.

Наданий розробником Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу (далі – АРВ) підготовлений за формально-декларативним принципом, без наявності усієї необхідної інформації, передбаченої Законом про регуляторну політику та Методикою проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

Згідно з приписами Закону про регуляторну політику та Методики, АРВ – це інформативно-аналітичний документ, який дає систематизовану оцінку регулюванню та містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття відповідного регуляторного акта; аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави; обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

Натомість АРВ до проекту наказу не містить: чіткого визначення



проблеми; мети розроблення проекту акта; дослідження та аналізу альтернатив при вирішенні проблем, у тому числі на предмет їх економічного впливу по відношенню до суб'єктів, які повинні виконувати та реалізовувати запропоновані ним вимоги, а також не містить опису та його переваг механізму реалізації регуляторного акта шляхом визначення яким чином будуть діяти норми проекту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання ним чинності тощо.

Розробник зазначає, що кількість випадків інфекційних хвороб, що зареєстровані на території України в 2018 році складає 69069916 випадків, при цьому не зазначається до яких саме наслідків та проблем це призвело.

Зокрема, розробнику необхідно обґрунтувати доцільність запровадження запропонованого ним механізму проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

Відсутність відповідної інформації в АРВ не дозволяє адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність затвердження відповідного механізму.

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 визначення чіткого порядку здійснення/проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекцій хвороб на організаційних рівнях, окреслити функції сучасних закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення/ проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, затвердити актуальний порядок Проведення епідеміологічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів хвороб.

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.

Таким чином, розробником порушено принцип адекватності, оскільки належним чином не обґрунтовано наскільки така форма державного регулювання відповідає вирішенню існуючої проблеми.

У розділі III АРВ до проекту наказу не визначені та не оцінені належним чином альтернативні способи досягнення цілей.

Розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив, характеристика яких не розкриває зміст, характер впливу та переваги запропонованого проектом наказу механізму державного регулювання.

Так, абзацом 6 частини 3 статті 8 Закону про регуляторну політику передбачено, що при підготовці АРВ розробник проекту регуляторного акта повинен визначити та оцінити всі прийнятні альтернативні способи досягнення встановлених цілей, у тому числі ті з них, які не передбачають безпосереднього



державного регулювання господарських відносин.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV розробником не доведений 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.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» не доведено ефективність запропонованого розробником регулювання цього питання та не описано механізм його дії з урахуванням основних процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання під час реалізації вимог регуляторного акта.

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

Підсумовуючи вищенаведене, проект наказу порушує основні принципи державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику, а саме: доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості та вимог статті 8 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).

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 Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

