



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» (далі - Закон) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я», а також документи, що додаються до нього, подані листами Міністерства охорони здоров'я України від 05.05.2021 № 17.1-01/65/99-21 та від 06.05.2021 № 17-02/13635/2-21.

За результатами розгляду проекту постанови 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 постанови пропонується затвердити Ліцензійні умови на кожний вид надання медичної допомоги з урахуванням вимог до матеріально-технічного оснащення, кадрових вимог, спеціальних вимог; необхідність визначення акредитації закладів охорони здоров'я, як адміністративної послуги; підстави для її одержання; суб'єктів, які будуть проводити акредитацію тощо.

ДРС, опрацювавши в межах компетенції проект постанови, погоджується з необхідністю споживачам медичних послуг отримувати повну і достовірну інформацію щодо виду медичної допомоги, на який суб'єкту господарювання у сфері надання медичних послуг видана ліцензія; виду медичної допомоги, який може надаватися фізичною особою – підприємцем тощо. Водночас щодо обраного способу такого вдосконалення вважаємо за доцільне зазначити 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,

30 0221018814 01001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 328 від 20.07.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 328 від 20.07.2021



визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта.

Відповідно до вимог 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 політики – є аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

При опрацюванні редакції проекту постанови встановлено, що АРВ до проекту постанови підготовлено формально, без урахування вимог статті 8 Закону. Так, при підготовці АРВ розробнику необхідно, зокрема:

визначити та проаналізувати проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання господарських відносин, а також оцінити важливість цієї проблеми;

обґрунтувати, чому визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, та розглянути можливість внесення змін до них;

визначити очікувані результати прийняття запропонованого регуляторного акта, у тому числі здійснити розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта;

аргументувати переваги обраного способу досягнення встановлених цілей; описати механізми і заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття запропонованого регуляторного акта;

обґрунтовано довести, що досягнення запропонованим регуляторним актом встановлених цілей є можливим з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У цьому випадку розробником зазначено, що на сьогоднішній день господарська діяльність з медичної практики, яка підлягає ліцензуванню, є видом діяльності, що не розділяє ліцензіатів на види надання медичної допомоги.

Додатково зазначено, що кожен з видів медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна) має свою специфіку щодо її організації та умов надання, які не можуть бути поєднані під одним видом діяльності, яка підлягає ліцензуванню.

Також розробником вказано, що запропоновані зміни направлені на врегулювання ринку медичних послуг, поділ господарської діяльності з медичних практик на види надання медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна), а також врегулювання адміністративної послуги з акредитації закладу охорони здоров'я.

Слід зазначити, що на сьогоднішній день вимогами статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», зокрема, встановлено, що *заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.*



В свою чергу, пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765, встановлено, що *заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, у тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.*

Проте подана у зазначеному розділі АРВ інформація, окрім опису можливих результатів від практичного застосування запропонованого проектом постанови механізму визначення етапів для проходження акредитації (платності проходження акредитації; переліку вимог до документів, необхідних для проходження акредитації, строків проведення акредитації тощо) та ліцензування видів діяльності суб'єктів господарювання, не має опису проблем, які виникли у сфері господарських відносин при застосуванні чинного регулювання, не аргументує, чому існуюче регулювання потребує вдосконалення; також відсутні дані у числовій формі, які б підтверджували практичну наявність проблеми, її масштаб та важливість, не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний вплив.

У розділі II «Цілі державного регулювання» необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість розробником встановлено, що основними цілями є, зокрема: необхідність визначення акредитації (оплатність послуги, граничний строк її проведення, перелік підстав для відмови у проведенні тощо), та вдосконалення ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

Зазначаємо, що цілі державного регулювання, задекларовані розробником у цьому розділі, є абстрактними та не вимірюваними. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, які характеризували б досягнення мети регулювання.

Згідно з вимогами пункту 10 Методики, розробнику необхідно визначити обов'язкові показники результативності регуляторного акта та додаткові дані, які безпосередньо пов'язані із дією цього акта, та яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох.

Проте при опрацюванні розділу VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, було встановлено, що розробником наведені не всі обов'язкові показники результативності, зокрема, не врахований показник «розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта».

Також формально визначений додатковий показник «кількість закладів охорони здоров'я, які добровільно пройшли акредитацію» потребує редагування, оскільки проектом постанови встановлюється обов'язковий механізм проходження акредитації, відповідно, виключається норма щодо надання можливості суб'єктам господарювання проходити акредитацію у добровільному порядку.



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

Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: доцільність та ефективність, 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

