



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 Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проект Закону), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.11.2021 № 22-04/131/99-21.

За результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

проектом Закону пропонується прийняти Закон України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні», який визначає поняття, види, форми та механізми правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності в Україні, систему, засади, гарантії, принципи професійного самоврядування медичних професій та повноваження організацій професійного самоврядування медичних професій в Україні.

На думку розробника прийняття проекту Закону сприятиме створенню ефективної системи надання медичної допомоги, провадження фармацевтичної діяльності та забезпечення умов для ефективного виконання представниками медичних професій своїх обов'язків та захист їх прав.

ДРС підтримує необхідність встановлення прозорих та економічно обґрунтованих дієвих процедур щодо створення умов для ефективного функціонування самоврядних медичних організацій, забезпечення можливості для виконання ними функцій самоврядних і саморегулювальних організацій та збалансування інтересів суспільства, бізнесу та держави, водночас зауважуємо, що проект Закону не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на наступне.

Так проектом Закону передбачено отримання представниками медичних професій свідоцтва на право здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я – документа, який видається відповідною організацією професійного



АСУД "ДОК ПРОФ З"

РІШЕННЯ № 601 від 08.12.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 601 від 08.12.2021



самоврядування медичних професій та надає право здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність на території України.

Відповідно до статті 1 проекту Закону представники медичних професій – особи, які мають відповідний рівень освіти та кваліфікації та здійснюють діяльність у галузі охорони здоров'я.

Свідоцтво не є документом дозвільного характеру у розумінні Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

Частиною першою статті 25 проекту Закону передбачається наступне:

«1. Медична та фармацевтична діяльність здійснюється представниками медичних професій:

за трудовими договорами, у тому числі контрактами, з суб'єктами господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної та фармацевтичної практики;

фізичними особами-підприємцями, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної та фармацевтичної практики».

Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222) регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Статтею 7 Закону № 222 визначено перелік видів господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Види господарської діяльності, не зазначені у статті 7 цього Закону, ліцензуванню не підлягають (*абзац третій пункту 3 частини першої статті 3 Закону № 222*).

Відповідно до пункту 15 частини першої статті 7 Закону № 222 ліцензуванню підлягає такий вид господарської діяльності, як медична практика.

Слід зазначити, що проектом Закону не передбачено внесення змін до Закону № 222 в частині доповнення переліку видів господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, зокрема, фармацевтичною практикою.

Враховуючи вищезазначене, проект Закону не може бути погоджений у зазначеній редакції та потребує приведення у відповідність до Закону № 222.

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

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 цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту Закону 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 березня 2004 р. № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так у розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробником не визначено чітко цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми та показники, які заплановано досягти за результатами прийняття регуляторного акта.

Зауважуємо, що викладені розробником цілі впровадження відповідного регулювання викладені без лаконічно сформованого результату, без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проекту Закону не є доведеною.

У розділі III АРВ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Однак розробник обмежився виключно текстовим і формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив. При цьому інформація щодо вигод в Альтернативі 1 та витрат в Альтернативі 2 взагалі відсутня. У зв'язку з цим розділ III АРВ потребує доопрацювання.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадяни, суб'єкти господарювання).

Загалом в АРВ розробником не наведено жодних аналітичних даних та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, крім витрат на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, а ефективність запропонованого ним регулювання ґрунтується виключно на його припущенні, не підтверджена економічними розрахунками та обґрунтуваннями. Інформація стосовно того, що Альтернатива 2, запропонована розробником для досягнення встановлених цілей, є оптимальною та розроблена з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.



Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів 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 проаналізовано 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 механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід зазначити, що наведена у цьому розділі інформація потребує уточнень та доповнень, зокрема, в частині необхідності використання суб'єктами господарювання вимог регулювання для здійснення медичної та фармацевтичної діяльності (наприклад, інформація щодо ведення Реєстру представників медичних професій; щодо видачі свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я; щодо припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я; щодо сплати представником медичних професій професійного збору тощо).

Також 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 положення проекту Закону, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» розробником при здійсненні розрахунку витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 4 до Методики вказано лише витрати суб'єктів господарювання на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

З огляду на викладене, проект Закону потребує доопрацювання з урахуванням вищевказаних зауважень.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної



політики, визначених вимогами статті 4 Закону, зокрема, доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, 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 Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

