



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

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

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**

**про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до нового будівництва і реконструкції закладів охорони здоров'я» та Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України (далі – проєкт наказу), разом з додатками, поданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 № 26-02/19365/2-22.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, керуючись частиною четвертою статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

**встановила:**

проєктом наказу пропонується затвердити Державні санітарні норми і правила «Санітарно-протиепідемічні вимоги до нового будівництва і реконструкції закладів охорони здоров'я» та Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з метою запровадження, зокрема: сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до нового будівництва і реконструкції закладів охорони здоров'я; стандартизованої форми медичного завдання на проєктування тощо.

При опрацюванні проєкту наказу ДРС встановила, що він не може бути погоджений у запропонованій редакції, оскільки розробником під час його підготовки порушені вимоги статей 4 та 8 Закону.

Так згідно з вимогами статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 348 від 23.09.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – це документ, 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 проєкту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

Натомість АРВ до проєкту наказу підготовлений формально, без наявності всієї необхідної інформації, передбаченої Законом та Методикою проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика), що в свою чергу, не доводить відповідність проєкту наказу принципам державної регуляторної політики.

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

Зауважуємо, що під час визначення альтернатив для вирішення ситуації, яка потребує врегулювання, необхідно обирати лише ті, які дійсно можуть повністю чи частково вирішити існуючі проблеми. Натомість у цьому випадку альтернативи 2 та 3 є аналогічними.

Також розробник обмежився переважно текстовим описом вигод і витрат для держави, суб'єктів господарювання та громадян від застосування обраних альтернатив: як за умови збереження чинного регулювання, так і внаслідок впровадження проєкту наказу (наприклад, витрати пов'язані із облаштуванням приміщень для персоналу тощо).

Крім того, формальний підхід до здійснення розрахунків задекларованих розробником витрат при аналізі Альтернатив 1 - 3 не дозволяє дослідити масштаб впливу запропонованого проєктом наказу регулювання на діяльність відповідного бізнес-середовища.

Так, наприклад, розробником при встановленні вимог, зокрема щодо: «облаштування відділень репроцесингу з урахуванням світових практик», «облаштування операційних відділень з урахуванням світових практик», «витрат на реконструкцію, капітальний ремонт або технологічне переоснащення» вказано, що такі витрати зростуть для закладів охорони здоров'я. Водночас інформація щодо відповідних розрахунків витрат для держави та суб'єктів господарювання (згідно з додатками 2 - 4 до Методики), крім витрат на ознайомлення із проєктом регуляторного акта, в АРВ відсутня. Натомість зазначено, що такі розрахунки здійснити неможливо.

Інформуємо, що у разі неможливості наведення точних показників для здійснення розрахунків, такі обчислення мають здійснюватися розрахунково на прикладі одного умовного суб'єкта господарювання.

Ураховуючи відсутність здійснення необхідних розрахунків в АРВ, в

подальшому у розробника відсутня можливість належним чином заповнити таблицю «Сумарні витрати за альтернативами», внаслідок цього неможливо об'єктивно оцінити загальний обсяг витрат, який понесуть суб'єкти господарювання у зв'язку з впровадженням норм цього акта.

Зауважуємо, 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, суб'єкти господарювання, громадяни).

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 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 проваджувати або виконувати ці вимоги» розробнику необхідно здійснити розрахунки витрат на виконання вимог проекту наказу, згідно з додатками 2-4 до Методики.

Так, наприклад, розробником зазначено, що кількість суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва становить 24 150 одиниць, що складає 94,8 відсотків, від загальної кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта.

Водночас в тесті малого підприємництва «М-Тест» розробником задекларовано, що консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено шляхом телефонного опитування.

При цьому в АРВ відсутня будь-яка інформація щодо: загальної кількості опитаних суб'єктів господарювання, основних результатів цього опитування, висновків, зауважень, пропозицій щодо підтримки/необхідності доопрацювання норм проекту наказу тощо.

Варто зазначити, що формальне заповнення додатків 2-4 до Методики, шляхом здійснення розрахунків витрат лише на ознайомлення із запропонованим регулюванням, не відображає реального впливу норм проекту наказу на відповідні категорії суб'єктів господарювання, у зв'язку з цим розділ VI АРВ потребує доопрацювання.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник визначив лише один додатковий показник результативності, який безпосередньо пов'язаний із дією регуляторного акта, водночас, відповідно до вимог Методики, необхідно визначити не менше трьох таких показників.

Також інформуємо, що наведений розробником показник «рівень виконання положень санітарно-протиепідемічних вимог закладами охорони здоров'я відповідно до даних моніторингу, який проводитиметься з 01 січня 2024 року»,

не відображатиме реального впливу норм регуляторного акта на відповідне середовище, та, в подальшому, унеможливить спосіб його відстеження.

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).

Таким чином розробнику необхідно визначити інші додаткові показники результативності, наприклад: «кількість виявлених порушень щодо вимог до облаштування і експлуатації операційних відділень в закладах охорони здоров'я»; «кількість виявлених порушень щодо вимог до облаштування відділень репроцесингу в закладах охорони здоров'я»; «кількість скарг/зауважень суб'єктів господарювання, поданих із дією регуляторного акта» 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.

З огляду на викладене, проєкт наказу потребує доопрацювання з урахуванням вищевказаних зауважень.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: доцільності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; вимог статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до нового будівництва і реконструкції закладів охорони здоров'я» та Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

**Голова Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій КУЧЕР**