



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

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

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» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту» (далі – проєкт наказу), а також документи, надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.2023 № 26-04/37721/2-23.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проєктом наказу пропонується затвердити Порядок проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту, з метою встановлення єдиних вимог до організації навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

При опрацюванні проєкту наказу ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону.

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 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 № 11 від 17.01.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – 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.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту 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 (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення, оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, визначити основні групи, на які вона справляє вплив, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Проте, в цьому розділі АРВ розробником акцентовано увагу виключно на тому, що наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними чинниками. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних з біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників щодо правильного поведіння з біологічними патогенними агентами.

Разом з тим, в АРВ не проаналізовано яким чином сьогодні здійснюється організація та проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

При цьому, при визначені проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише текстовим описом проблеми. Не наведено жодних підтверджуючих даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери, на яких проблема має вплив.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності, оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми.

Проте, задекларована розробником ціль державного регулювання є абстрактною та не вимірюваною. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення мети регулювання.

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

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави», «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що розробником не проаналізовано вигоди за альтернативою 1 та витрати за альтернативою 2.

Разом з тим, у витратах для держави, громадян та суб'єктів господарювання за альтернативою 1 розробник обмежився лише текстовим описом інформації, без наведення жодних підтверджуючих даних стосовно зазначеної ним інформації, що не дозволяє порівняти вигоди та витрати внаслідок впровадження запропонованого регулювання.

Крім того, в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» вказано, що кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання складає 2639 одиниць, при цьому, джерело інформації цих статистичних даних в АРВ не визначено.

Зауважуємо, що оскільки розробник обмежився переважно текстовим і формальним наведенням інформації, а також не здійснив відповідні розрахунки витрат для суб'єктів господарювання, ДРС дійшла висновку, що результат дії проєкту наказу та рівень досягнення цілей державного регулювання у спосіб визначений Законом, розробником не доведено.

Слід підкреслити, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволить у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання 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 «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

При цьому, 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 проєкту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VI «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» АРВ розробником не здійснені розрахунки витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з додатками 2-4 до Методики, 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.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив три із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта; кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. Також у цьому розділі АРВ визначено лише два додаткові показники, які безпосередньо пов'язані з дією регуляторного акта, однак яких відповідно до вимог Методики повинно бути у кількості не менше трьох показників.

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.

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, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених

статтею 4 Закону та 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 проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР