



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 внесення змін до форми галузевої статистичної звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 21.11.2024 № 25/43819/2-24.

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 вносяться зміни до форми звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.12.2001 року № 489, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 25.12.2001 року за № 1069/6260, шляхом викладення їх в новій редакції.

Відповідно пункту 3 частини першої статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначено, що *ліцензіат - суб'єкт господарювання, який має ліцензію.*

Разом з тим, в пункті 2 розділу I проєкту Інструкції щодо заповнення форми звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» (далі – проєкт Інструкції) зазначено, що Звіт за формою № 41 заповнюють заклади охорони здоров'я, які одержали ліцензію на право проведення



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 521 від 31.12.2024

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A00E12DDB00

Дійсний: з 06.11.2024 0:00:00 по 05.11.2026 23:59:59

господарської діяльності з медичної практики та забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій (далі – ЗОЗ).

З огляду на викладене пункт 2 розділу I проекту Інструкції потребує редакційного доопрацювання.

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; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

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 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 (зі змінами) (далі – Методика).

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 та оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому 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.

Однак розробником під час дослідження регуляторного впливу проекту наказу та формування відповідного АРВ не визначено чітко проблему, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, не встановлено причини її виникнення та не оцінено важливість зазначеної проблеми.

Натомість, при визначенні проблеми, розробник обмежився лише її текстовим описом, жодних аргументів на користь запропонованого регулювання не наведено. Також, у цьому розділі не наведено статистичних даних або інших інформаційно-доказових матеріалів, які б обґрунтували наявність проблеми, її масштаб та важливість, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення, не

охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний впливу.

Так розробником у розділі I АРВ зазначено, що *«Форма галузевої статистичної звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.12.2001 року № 489, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 25.12.2001 року за № 1069/6260, потребують приведення у відповідність до чинного законодавства та удосконалення, у зв'язку із чим проєкт наказу передбачає внесення змін до них, шляхом викладення в новій редакції.»*.

Разом з тим, розробник не зазначив яким саме нормам чинного законодавства не відповідає діюча форма звітності та інструкція щодо її заповнення, чому вони підлягають удосконаленню.

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 III «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.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що визначена розробником альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на цей час» взагалі не проаналізована. Також розробником не проаналізовані витрати держави по альтернативам 1 та 2.

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.

Зазначене є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання та держави.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог Методики, розробником не визначено додаткових показників, які безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, однак яких відповідно до вимог Методики повинно бути у кількості не менше трьох.

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, 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до форми галузевої статистичної звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ