



**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» (далі – Закон) розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Санітарного регламенту для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2025 № 26-04/2096/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону ДРС

встановила:

проєктом наказу передбачається затвердити Санітарний регламент для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку (далі – проєкт регламенту).

При опрацюванні проєкту наказу встановлено, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

У преамбулі проєкту наказу зазначено, що цей проєкт розроблено відповідно до абзацу одинадцятого підпункту 20 статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон № 2573).

Відповідно до зазначеної статті Закону № 2573 центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері громадського здоров'я, затверджує державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила (регламенти).

Отже, назви проєкту наказу та додатку до нього потребують викладення відповідно до вимог абзацу одинадцятого підпункту 20 частини першої статті 8 Закону № 2573.



Державна регуляторна служба України

№ 798/20-25 від 19.02.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Статтею 46 Закону № 2573 встановлені вимоги до медико-санітарної регламентації. Відповідно до вимог частини першої та другої вказаної статті для будь-якого небезпечного фактора, присутнього у середовищі життєдіяльності людини, встановлюються науково обґрунтовані параметри безпечності – державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності – також державні медико-санітарні правила (регламенти) використання (застосування). Державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила встановлюються з метою обмеження інтенсивності або тривалості дії таких факторів шляхом визначення критеріїв та параметрів їх допустимого впливу (параметрів безпечності) на здоров'я людини. Державні медико-санітарні нормативи розробляються з урахуванням міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій, крім випадків, якщо такі міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації недостатні для забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення України.

Проект регламенту містить як окремі нормативи та правила, так і інші вимоги, що не стосуються предмету його регулювання, зокрема, в розділі IX «Оцінка ефективності оздоровлення» визначені методи оцінки стану здоров'я дітей.

З огляду на викладене, пропонуємо при підготовці проекту наказу розглянути питання щодо врахування міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій, а також виключити положення, не передбачені Законом № 2573 (або належно обґрунтувати в АРВ щодо необхідності їх включення).

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

Відповідно до вимог 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, АРВ цього проєкту акта.

Наданий розробником АРВ до проєкту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми. При цьому задекларовані розробником цілі державного регулювання мають узгоджуватися з вимогами чинного законодавства. Так, відповідно до частини другої статті 46 Закону № 2573 метою встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил є не удосконалення системи оздоровлення та відпочинку дітей, як зазначено в АРВ, а обмеження інтенсивності або тривалості дії небезпечних факторів, присутніх у середовищі життєдіяльності людини, шляхом

визначення критеріїв та параметрів їх допустимого впливу (параметрів безпечності) на здоров'я людини.

Таким чином, розробником проєкту наказу не дотримано вимоги статті 4 Закону, зокрема 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.

Однак розробник прорахував у грошовому виразі не всі витрати, які будуть нести суб'єкти господарювання у першій рік регулювання, зокрема не враховано витрати, пов'язані з облаштуванням дитячих закладів оздоровлення та відпочинку, а можливо і витрати на їх реконструкцію (перепрофілювання), наприклад, з метою дотримання вимог щодо етажності (пунктом 3 розділу III проєкту регламенту дозволено використання для проживання житлових кімнат, що розміщені не вище третього поверху багатоповерхової будівлі).

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення, а також не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ відповідно до вимог пункту 10 Методики та додатку 1 до неї встановлюються показники результативності регуляторного акта та їх прогнозні значення протягом різних періодів після набрання чинності актом.

Згідно з статтею 1 Закону на підставі прогнозних значень показників результативності регуляторного акта при проведенні відстеження результативності регуляторного акта здійснюється оцінка стану впровадження цього акта та досягнення ним цілей, задекларованих при його прийнятті.

Так, розробником визначено обов'язкові та додаткові показники результативності дії регуляторного акта. Проте у порушення вказаних вимог Методики не наведено прогнозних значень додаткових визначених в АРВ кількісних показників, які у подальшому слугуватимуть індикаторами досягнення цілей регулювання.

Згідно з розділом IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ повторне відстеження результативності цього регуляторного акта проводитиметься через два роки після набрання ним чинності. Зазначене не узгоджується з вимогами статті 10 Закону, відповідно до якої повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня

набрання ним чинності або набрання чинності більшістю його положень, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень, якщо рішенням регуляторного органу, який прийняв цей регуляторний акт, не встановлено більш ранній строк.

Порушення розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону, статті 5 Закону, статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Враховуючи 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 Санітарного регламенту для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР