



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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 07 лютого 2025 р. № 17-02/4731/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) 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 постанови пропонується внести зміни у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1163 (далі – критерії), виклавши його у новій редакції.

Проєктом постанови передбачено привести у відповідність до статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» види медичної допомоги, зазначені у показниках критеріїв, та змінити кількість балів за цими та іншими показниками.

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,



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 117 від 11.03.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

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

визначених Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, АРВ цього проєкту акта.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ викладаються письмово згідно з додатком 1 до Методики.

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

У цьому розділі розробником зазначено, що проєкт постанови розроблено з метою приведення критеріїв у відповідність до закону, однак не зазначено про необхідність зміни кількості балів за показниками критеріїв.

При цьому задекларовані розробником цілі державного регулювання не повністю узгоджуються з проблемою, визначеною у попередньому розділі АРВ (в частині необхідності зміни кількості балів відповідно до кількості скарг на суб'єктів господарювання, що надають медичну допомогу).

Таким чином, 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 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 при визначенні альтернативних способів досягнення цілей обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них. Розробником не здійснено оцінку впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва (окремо кількісно не визначено витрати, які будуть виникати внаслідок запровадження кожного з альтернативних способів, у грошовому еквіваленті відповідно до додатку 2 до Методики).

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, 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 зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення

цілей» АРВ розробником 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.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми» АРВ при визначенні механізму дії запропонованого регулювання розробником не оцінено, які організаційні заходи мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта після набрання ним чинності.

Розділ 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 має містити проведені розрахунки витрат на запровадження запропонованого державного регулювання згідно з додатком 4 до Методики (М-тест).

У цьому розділі зазначено, що М-тест не проводився, оскільки витрати на реалізацію проєкту постанови відсутні.

Водночас до АРВ додано М-тест, в якому прораховані лише часові витрати суб’єктів господарювання на ознайомлення з регуляторним актом. При цьому розділ 4 М-тесту АРВ містить арифметичні помилки.

Поряд з цим не визначені можливі витрати суб’єктів господарювання (як малого, так і великого і середнього підприємництва), що надають, зокрема, спеціалізовану та екстрену медичну допомогу, у зв’язку із збільшенням кількості перевірок таких суб’єктів після зміни кількості балів з 14 до 25 за показником «спеціалізована та екстрена медична допомога».

Вищезазначене не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб’єктів господарювання та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним, що не відповідає принципу збалансованості щодо забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб’єктів господарювання, громадян та держави.

Розділ VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Відповідно до вимог пункту 10 Методики та додатку 1 до неї встановлюються показники результативності регуляторного акта та їх прогностичні значення протягом різних періодів після набрання чинності актом.

Згідно з статтею 1 Закону на підставі прогностичних 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.

Водночас в АРВ не наведено таких обов’язкових показників результативності регуляторного акту як: 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 витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. Розробником наведено лише два додаткових показники результативності (критерії оцінки ступеня ризику від здійснення господарської діяльності та періодичність проведення планових заходів державного контролю (контролю), однак зазначені показники сформульовані некоректно. Відповідно до вимог Методики показники результативності повинні бути кількісними та вимірними. При цьому слід визначити не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта та які підлягають контролю (відстеженню результативності), та навести їх прогнознi значення.

На порушення вимог пункту 12 Методики у розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ розробником не визначено конкретні строки проведення базового та повторного відстеження результативності регуляторного акта.

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 проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що цей проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону, зокрема ефективності і збалансованості, та статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням всіх вимог Методики.

Враховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону, ДРС

вирішила:

відмовити в погодженні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР