



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 Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проєкт Закону), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2022 № 22-04/20886/2-22.

За результатами проведеного аналізу проєкту Закону 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 Закону пропонується прийняти Закон України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні», який визначає поняття, види, форми та механізми правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності в Україні, систему, засади, гарантії, принципи професійного самоврядування медичних професій та повноваження організацій професійного самоврядування медичних професій в Україні.

Зазначений проєкт Закону вже знаходився на розгляді в ДРС (лист Міністерства охорони здоров'я України від 05.11.2021 № 22-04/131/99-21). За результатами опрацювання проєкту Закону та аналізу його регуляторного впливу було прийнято рішення про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта від 08.12.2021 № 601.

При опрацюванні повторно наданого на розгляд до ДРС проєкту Закону встановлено, що Міністерством охорони здоров'я України під час його підготовки частково враховані зауваження, викладені ДРС у попередньому



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 386 від 11.10.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A04000008869000DF390100

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

листі, тому проєкт Закону не може бути погоджений у запропонованій редакції, оскільки розробником не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так, проєктом Закону, передбачено свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я як документ, який видається відповідною організацією професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій та *надає право здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність на території України.*

Свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я у розумінні Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» не є документом дозвільного характеру.

При цьому частиною першою статті 5 проєкту Закону передбачено, що *право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності мають особи, які включені до Реєстру представників медичних професій (далі – Реєстр) та мають діюче свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я.*

Вочевидь, проєктом Закону встановлюється подвійне регулювання відповідної діяльності, що в свою чергу протирічить державній політиці в частині зменшення регулювання господарської діяльності.

Крім того, Реєстр повинен виконувати таку функцію як зберігання, облік і використання даних, а не надавати право на здійснення господарської діяльності.

Підпунктом г) пункту 9 частини першої статті 12 проєкту Закону передбачається, що *Палати медичних та фармацевтичних професій вносять пропозиції та погоджують проєкти нормативно-правових актів центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я щодо ліцензування господарської діяльності з медичної практики.*

Зазначене вище не узгоджується з абзацом другим частини другої статті 3 проєкту Закону, яким передбачається, що організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій мають право ініціювати внесення змін до законів і інших нормативно-правових актів з питань формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я.

Водночас пунктом 3 частини першої статті 4 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлено, що спеціально уповноважений орган з питань ліцензування *погоджує проєкти нормативно-правових актів у сфері ліцензування (у тому числі проєкти ліцензійних умов).*

З огляду на викладене, вважаємо недоцільним наділяти Палату медичних та фармацевтичних професій повноваженнями з погодження проєктів нормативно-правових актів центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я щодо ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

Частиною першою статті 22 проєкту Закону передбачається, що *медична та фармацевтична діяльність здійснюється представниками медичних та фармацевтичних професій:*

1) за трудовими договорами, у тому числі контрактами, з суб'єктами господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»;

2) фізичними особами-підприємцями, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Пропонуємо розробнику частину першу статті 22 проєкту Закону викласти у наступній редакції:

Медична та фармацевтична діяльність здійснюється представниками медичних та фармацевтичних професій:

1) за трудовими договорами, у тому числі контрактами, з суб'єктами господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

2) фізичними особами-підприємцями, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Враховуючи зазначене, проєкт Закону не може бути погоджений у зазначеній редакції та потребує доопрацювання з урахуванням вищезазначеного.

Зауважуємо, що 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.

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).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту Закону 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).

Так у розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларовані цілі сформульовані досить абстрактно, зокрема, у цьому розділі розробником вказано, що цілями державного регулювання є побутова моделі розвитку медичного та фармацевтичного самоврядування як ефективної системи здійснення професійної діяльності, захисту прав та інтересів медичних та фармацевтичних працівників; підвищення рівня надання медичної допомоги.

Зауважуємо, що викладені розробником цілі впровадження відповідного регулювання викладені без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проєкту Закону не доведена.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник проєкту регуляторного акта повинен навести опис усіх можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей з короткою характеристикою переваг та недоліків кожного. У цьому розділі також необхідно визначити вид впливу регулювання на основні групи, тобто які вигоди отримують або які витрати понесуть держава, громадяни, суб'єкти господарювання.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив. При цьому інформація щодо вигод в Альтернативі 1 та витрат в Альтернативі 2 взагалі відсутня. У зв'язку з цим розділ III АРВ потребує доопрацювання.

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, громадяни, суб'єкти господарювання).

Загалом в АРВ розробником не наведено жодних аналітичних даних та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, крім витрат на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, а ефективність запропонованого ним регулювання ґрунтується виключно на його припущенні, не підтверджена економічними розрахунками та обґрунтуваннями. Інформація

стосовно того, що Альтернатива 2, запропонована розробником для досягнення встановлених цілей, є оптимальною та розроблена з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.

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, 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.

Слід зазначити, що наведена у цьому розділі інформація потребує уточнень та доповнень, зокрема, в частині необхідності використання суб'єктами господарювання вимог регулювання для здійснення медичної та фармацевтичної діяльності (наприклад, інформація щодо ведення Реєстру представників медичних професій; щодо видачі свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я; щодо припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я; щодо сплати представником медичних професій професійного збору тощо).

Також 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 Закону, 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 при здійсненні розрахунку витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 4 до Методики вказано лише витрати суб'єктів господарювання на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, 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 держави.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; 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 Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР