



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 Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.10.2022 № 26-02/24282/2-22.

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 Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин (далі – проєкт Заходів).

Однак при опрацюванні проєкту наказу ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так, пунктом 4 проєкту Заходів передбачено, що у разі встановлення або підозри наявності біологічних агентів під час здійснення працівником діяльності в лабораторіях та/або приміщеннях для утримання тварин, завідувачу лабораторії та/або відповідальній особі у закладі, *необхідно визначити рівень небезпеки*, тривалість зазначеного впливу під час роботи для того, щоб мати можливість оцінити ступінь загрози для здоров'я і безпеки та визначити заходи щодо запобігання небезпеці.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 435 від 15.11.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

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

Пунктом 1 розділу II проєкту Заходів визначено, що *оцінка рівня небезпеки впливу* біологічних агентів на працівників проводиться у відповідності до законодавства.

Однак, в діючому законодавстві не визначено процедури проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів, у зв'язку з цим, вищезазначений пункт потребує доопрацювання.

Зауважуємо, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема: викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; 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 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).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання; зробити аналіз цієї проблеми та оцінку її важливості, зокрема, зробити короткий аналіз причин, через які вона виникла, та описати масштаб проблеми.

Натомість розробником лише зазначено, що проєкт наказу розроблено на виконання пункту 1359 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію України, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженою постановою Кабінет Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях та у приміщеннях утримання тварин.

При цьому в наданому розробником АРВ до проєкту наказу не визначена проблема, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, не визначені причини її виникнення, не оцінено важливість зазначеної проблеми.

Також розробник не вказує яким чином буде встановлюватися наявність або підозра наявності біологічних агентів під час здійснення працівником

діяльності в лабораторіях та/або приміщеннях для утримання тварин; яким чином буде здійснюватися оцінка рівня небезпеки впливу біологічних агентів; хто і яким чином буде призначати необхідність застосування спеціальних захисних заходів.

Розділ I АРВ містить таблицю «Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив», в якій зазначено, що проєкт регуляторного акта не впливає на громадян. Однак, пунктом 3 розділу I проєкту Заходів передбачається вплив на працівників біологічних агентів.

Відповідно розробник повинен визначити можливий вплив на громадян та доповнити АРВ необхідною інформацією.

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.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 2 «Прийняття проєкту регуляторного акта», характеристика якого полягає, у гармонізації законодавства України із законодавством ЄС у частині визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

Також під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що витрати на виконання вимог за Альтернативами 1 та 2 відсутні.

Разом з тим, проєктом Заходів встановлюється, що достовірність інформації про наявність біологічних агентів у тварин, а також у матеріалах та зразках, що взяті з них – повинна бути підтверджена результатом лабораторного дослідження.

Водночас, в АРВ відсутні будь-які дані щодо кількості лабораторій, які будуть проводити лабораторні дослідження (необхідні для підтвердження достовірності інформації про наявність біологічних агентів у тварин, а також у матеріалах та зразках, що взяті від них) та вартості таких лабораторних досліджень.

Крім цього, під час опрацювання таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що кількість малих суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, становить 478 одиниці,

що складає 22 відсотки від загальної кількості суб'єктів, на яких розповсюджуватиметься дія регуляторного акта.

Зауважуємо, що відповідно до вимог Методики, якщо питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, необхідно здійснити розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики.

Загалом в АРВ розробником не наведено жодних аналітичних даних та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, 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.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання 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.

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 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 держави.

Також під час опрацювання документів, наданих розробником для розгляду, зокрема, повідомлення про оприлюднення проєкту регуляторного акта, розробником зазначено, що пропозиції та зауваження приймаються *протягом 15 днів з дня оприлюднення*.

Звертаємо увагу розробника, що відповідно до вимог статті 9 Закону кожен проєкт регуляторного акта оприлюднюється з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

При цьому строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проєкту регуляторного акта і *не може бути меншим ніж один місяць з дня оприлюднення проєкту регуляторного акта* та відповідного аналізу регуляторного впливу.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив прогностичні показники результативності дії регуляторного акта та додаткових показників, які безпосередньо пов'язані з дією регуляторного акта, та 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: доцільності, ефективності, збалансованості, прозорості та врахування громадської думки, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; оприлюднення проєктів регуляторних актів з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань; 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 затвердження Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР