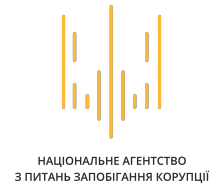




Доступ підприємств на 1,5 мільярдний ринок забезпечення осіб з інвалідністю технічними засобами реабілітації

Корупційні ризики та практика їх реалізації





Видавець: Інститут законодавчих ідей

Автори: Тетяна Хутор, Андрій Климосюк, Анастасія Кривонос

Рецензентки: Оксана Гус, Олександра Койдель

Коректорка: Наталія Мінько

Дизайнерка: Ярина Ворона

Одним з видів соціальної підтримки осіб з інвалідністю є забезпечення їх технічними та іншими засобами реабілітації (ТЗР). Це найкоштовніша частина видатків держбюджету на підтримку осіб з інвалідністю, яка полягає у компенсації підприємствам вартості виготовлених, поставлених та відремонтованих ТЗР, без застосування механізмів публічних закупівель. У 2022 році на вказані потреби планується витратити майже 1,7 млрд грн. Оскільки йдеться про витрачання коштів платників податків, держава регулює доступ підприємств до ринку ТЗР.

Протягом червня-вересня 2021 року ми дослідили чинні нормативно-правові акти, які регулюють доступ підприємств на ринок ТЗР на наявність корупційних ризиків, а також провели аналіз практики застосування таких норм та реалізації державної політики у вказаній сфері.

Для цього було проаналізовано 48 протоколів засідань Експертної комісії Мінсоцполітики на яких вирішувалися питання допуску тих чи інших підприємств на ринок ТЗР, документи Фонду соціального захисту інвалідів, Рахункової палати, Державної регуляторної служби України. Здійснено опитування 26 підприємств (25 % від усіх представників галузі), проведено понад 20 глибоких інтерв'ю з представниками як приватних, так і державних підприємств, а також представниками різних органів державної влади.

Дослідження дозволило виявити системні недоліки існуючого порядку доступу підприємств на ринок ТЗР. Головними з них є надмірні дискреційні повноваження Експертної комісії Мінсоцполітики, які створюють можливості лобювання інтересів окремих підприємств та створення штучних перешкод для інших; подвійне державне регулювання Мінсоцполітики та Держлікслужби; неефективна діяльність Робочої групи Мінсоцполітики з визначення граничних цін на ТЗР, яка блокує роботу підприємств; надмірний вплив УкрНДІпротезування на доступ підприємств до ринку ТЗР тощо.

З метою усунення недоліків сформовано конкретні рекомендації, які можуть бути використані під час розроблення нового нормативно-правового регулювання вказаної сфери. Це, зокрема, позбавлення Мінсоцполітики

повноважень з перевірки показників роботи підприємств, які стосуються безпечності продукції, та функцій здійснення технічного регулювання та фокусування роботи Мінсоцполітики на проведенні моніторингу з метою передачі виявленої інформації до Держлікслужби для вжиття нею відповідних заходів державного ринкового нагляду.

До підготовки матеріалу також долучилися представники Національного агентства з питань запобігання корупції, які надали експертну підтримку у виявленні корупційних ризиків у цій сфері регулювання.

Висловлюємо щирі слова подяки усім, хто долучився до нашого дослідження: представникам державних та приватних підприємств, які погодились на проведення інтерв'ю, підприємствам, які погодились пройти анонімне анкетування, представникам громадських організацій, що відстоюють права осіб з інвалідністю, представникам Міністерства охорони здоров'я, Міністерства соціальної політики, Рахункової палати, Держлікслужби, а також нашим аналітичним консультантам та рецензентам Оксані Гус та Олександрі Койдель.

Публікація видана за підтримки Ініціативи з розвитку аналітичних центрів в Україні, яку виконує Міжнародний фонд «Відродження» у партнерстві з Ініціативою відкритого суспільства для Європи (OSIFE) за фінансової підтримки Посольства Швеції в Україні. Думки та позиції викладені у цій публікації є позицією автора та не обов'язково відображають позицію Посольства Швеції в Україні, Міжнародного фонду «Відродження» та Ініціативи відкритого суспільства для Європи (OSIFE).

ЗМІСТ

Вступ	4
1. Система доступу на ринок ТЗР: контекст і нормативне регулювання	10
1.1. Загальний контекст	10
1.2. Відповідність вимогам Технічного регламенту	11
1.3. Відповідність кваліфікаційним вимогам	13
1.4. Включення продукції до електронного каталогу-класифікатора	17
1.5. Визначення граничної ціни	19
1.6. Концептуальні проблеми чинного регулювання	21
2. Корупційні ризики доступу на ринок ТЗР	25
2.1. Відповідність вимогам Технічного регламенту	25
2.2. Корупційні ризики процедури встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам	25
2.3. Корупційні ризики процедури включення продукції до електронного каталогу-класифікатора	26
2.4. Корупційні ризики процедури визначення граничної ціни	27
Реалізація виявлених корупційних ризиків у процесі доступу на ринок ТЗР	28
3.1. Відповідність вимогам Технічного регламенту	29
3.2. Встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам та діяльність Експертної комісії Мінсоцполітики	29
3.3. Включення продукції до електронного каталогу-класифікатора та роль УкрНДІпротезування в проходженні процедури встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам	45
3.4. Визначення граничних цін як чинник доступу до ринку ТЗР	53
4. Висновки	57
5. Рекомендації	60
Додатки	61
Результати опитування підприємств	61
Висновки антикорупційної експертизи	66

ВСТУП

На сьогодні понад 620 тис. українців з інвалідністю потребують забезпечення ТЗР (протези, інвалідні візки та ходунки, медичні ліжка тощо). Близько 160 тис. осіб щороку отримують за рахунок платників податків необхідні їм засоби. У 2021 році на вказані потреби з державного бюджету¹ спрямовано близько 1,5 млрд грн,² що становить $\frac{3}{4}$ усіх витрат запланованих для реалізації державної політики щодо соціальної захищеності осіб з інвалідністю. Попри суттєві витрати коштів платників податків на забезпечення ТЗР, які можна порівняти з річним бюджетом такого міста, як Ужгород, 14 % (26 тис. осіб з інвалідністю)³ не отримали життєво важливих для них ТЗР у 2020 р.

Наразі забезпечення ТЗР відбувається без використання інструментів публічних закупівель та здійснюється через державні і приватні підприємства, які виготовляють, постачають, ремонтують ТЗР для осіб з інвалідністю та отримують відшкодування з державного бюджету за надання цих послуг. Однак довгий час **освоєння державних коштів на забезпечення осіб з інвалідністю ТЗР здійснювала сама держава через державні підприємства. Коли ж приватні підприємства отримали реальне право на забезпечення осіб з інвалідністю ТЗР за державні кошти, особливого значення набула процедура доступу підприємств на мільярдний ринок, виплати у якому гарантує держава. Від прозорості та ефективності процедури доступу підприємств на ринок ТЗР залежить:**

- **по-перше, вчасне та повне забезпечення більшої кількості осіб з інвалідністю засобами реабілітації;**
- **по-друге, можливість ефективної роботи підприємств, здорової конкуренції на ринку, що впливає на ціну та якість наданих послуг і продукції.**

Дослідження присвячене комплексному аналізу доступу підприємств на ринок ТЗР з двох перспектив. По-перше, за допомогою унікальної методології виявлено корупційні ризики у нормативно-правових актах, якими регламентується алгоритм дій підприємств задля доступу до ринку ТЗР. По-друге, проведено аналіз практики застосування чинних норм та реалізації державної політики через призму оцінювання державного регулювання та реалізації виявлених корупційних ризиків.

¹ Відповідно до бюджетної програми КПКВК 250730 «Заходи із соціальної, трудової та професійної реабілітації осіб з інвалідністю» (у редакції наказу Міністерства соціальної політики України від 06.07.2021 № 387).

² 1 467 334,6 тис. грн.

³ Кількість визначено, ґрунтуючись на Результатах оцінки ефективності бюджетної програми за 2020 рік, на основі порівняння кількості осіб, які потребували забезпечення ТЗР (191 882 особи), з кількістю осіб, забезпечених ТЗР (165 226 осіб) у 2020 р. <https://www.msp.gov.ua/news/20165.html>

Чому це важливо?

За розробку нормативних актів, якими регулюється процедура доступу до ринку ТЗР відповідальне Мінсоцполітики. На початку 2021 року воно розробило проєкт, який би мав удосконалити вказаний механізм. Однак за наслідками проведення Національним агентством з питань запобігання корупції (далі – НАЗК) антикорупційної експертизи, у розробленому проєкті було виявлено корупціогенні фактори⁴. У результаті, Уряд доручив Мінсоцполітики доопрацювати документ. Станом на кінець 2021 року Мінсоцполітики розробило нову редакцію наказу⁵, який регулює порядок доступу підприємств до ринку ТЗР, що з 9 вересня 2021 р. по 9 жовтня 2021 р.⁶ перебував на громадському обговоренні.

Додатковим аргументом необхідності проведення вказаного дослідження стали звернення та скарги окремих підприємців, які надійшли до НАЗК, та оприлюднення публічної інформації, яка яскраво свідчить про недосконалість та корумпованість системи доступу підприємств до вказаного ринку⁷.

Слід зазначити, що системні недоліки в роботі Мінсоцполітики в частині забезпечення інвалідів технічними та іншими засобами реабілітації було виявлено в результаті проведення Рахунковою палатою (далі – РП) у 2018 р. аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації⁸.

З огляду на те, що нормативне регулювання вказаного ринку здійснюється переважно на підзаконному рівні, більшість актів розробляє та реалізує Мінсоцполітики, **ми вирішили дослідити, чи містять чинні норми, які регулюють доступ підприємств до ринку ТЗР, корупційні ризики, і якщо так, то як ці корупційні ризики реалізуються на практиці та чи впливають на державне регулювання у вказаній сфері та ринок ТЗР загалом.**

⁴ <https://nazk.gov.ua/uk/documents/vysnovok-antykoruptionsijnoyi-ekspertyzy-proyektu-postanovy-kabinetu-ministriv-ukrayiny-pro-vnesennya-zmin-do-postanovy-kabinetu-ministriv-ukrayiny-vid-5-kvitnya-2012-r-321/>

⁵ На виконання вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 р. № 362 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321», якою встановлено, що Міністерству соціальної політики України до 01 вересня 2021 р. необхідно забезпечити підготовку і внесення змін до нормативно-правових актів, що регулюють питання встановлення відповідності виробників та постачальників технічних та інших засобів реабілітації кваліфікаційним вимогам та формування їх переліку, ведення каталогу – класифікатора технічних та інших засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів, в частині визначення та удосконалення строків, підстав, критеріїв, суб'єктів внесення до зазначених переліку та каталогу, безоплатності їх ведення.

⁶ <https://www.msp.gov.ua/projects/718/>

⁷ <https://drive.google.com/file/d/15hKzjfdhsEafwR0l21SSVi8wmZBBhKc/view?usp=sharing>

https://www.youtube.com/watch?v=5tlMdg8_Lsg
<https://www.youtube.com/watch?v=qNQC06Xz-9g>

⁸ Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації, затверджений рішенням Рахункової палати від 12.06.2018 № 14-3. https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/14-3_2018/Zvit_14-3_2018.pdf

Це питання є актуальним з огляду на плани Мінсоцполітики удосконалити чинну нормативно-правову базу, яка регулює доступ підприємств на ринок ТЗР⁹.

Як ми визначили корупційні ризики існуючої системи доступу на ринок ТЗР та практику їх реалізації

- Під ринком ТЗР ми розуміємо функціонування суб'єктів господарювання (як юридичних осіб будь-якої організаційно-правової форми, так і фізичних осіб – підприємців), які виготовляють, постачають та ремонтують ТЗР за кошти держбюджету. Як у нормативно-правових актах, так і в цьому дослідженні використовується узагальнювальне поняття «підприємство». Доступ підприємств до ринку ТЗР – процес підтвердження кваліфікаційних вимог та інших пов'язаних необхідних процедур, які дозволяють підприємству почати фактичне виготовлення, постачання та ремонт ТЗР за кошти держбюджету.
- Ринок ТЗР є регульованим, оскільки держава визначає певні вимоги до підприємств та контролює їхню поведінку на ринку, таким чином встановлюючи «правила гри». Будь-яке державне регулювання має відповідати принципам, визначеним у ст. 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»¹⁰. До таких принципів належать: доцільність, адекватність, ефективність, збалансованість, передбачуваність, прозорість та врахування громадської думки.

Базуючись на цих принципах, державне регулювання доступу до ринку ТЗР слід вважати **неналежним**, якщо воно містить такі індикатори:

- є подвійним (здійснюється одночасно кількома центральними органами виконавчої влади з дублюючими функціями);
 - є надмірним (немає потреби в такому рівні регулювання, формалізм);
 - створює штучні адміністративні бар'єри для підприємств; уможливорює тиск та надмірне навантаження на підприємства;
 - нездатне досягти поставлених цілей.
- Неналежне державне регулювання, а також інші недоліки системи доступу до ринку ТЗР існують завдяки недолікам нормативно-правових актів, якими

⁹ Пункти 2 та 9 Додатка 1 до Плану діяльності Міністерства соціальної політики України з підготовки проектів регуляторних актів на 2021 рік від 15.12.2020.

¹⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15#Text>

регламентується вказана сфера, зокрема корупційним ризикам, закладеним у нормах. Виявити такі ризики можливо шляхом застосування інструменту антикорупційної експертизи нормативно-правових актів, яка полягає в ідентифікації корупціогенних факторів, тобто норм або сукупності норм, які самостійно чи у взаємодії з іншими нормами сприяють виникненню корупційних ризиків. Оскільки аналізується чинне законодавство, то можливим є не лише виявлення корупційних ризиків, а й дослідження того, як ці корупційні ризики реалізуються на практиці та до яких негативних наслідків призводять. Наприклад, надмірні дискреційні повноваження державного органу можуть призводити до неефективного регулювання, яке виявляється у штучних адміністративних бар'єрах та тиску на підприємства.

Методологія дослідження

Дослідження ґрунтується на використанні двох аналітичних підходів.

Перший підхід полягав у юридичному аналізі наявної системи доступу до ринку ТЗР та антикорупційній експертизі нормативних актів, які регулюють цю сферу.

- Перш за все, був визначений алгоритм дій підприємств, які бажають вийти на ринок ТЗР, суб'єкти ухвалення рішень та їх безпосередній вплив на проходження підприємствами необхідних процедур на кожному етапі. Для цього ми дослідили **усі нормативно-правові акти**, які регулюють доступ підприємств до ринку ТЗР станом на 2021 р., як закони, так і підзаконні акти Кабінету Міністрів України, Мінсоцполітики, а також деякі неюстовані акти¹¹.
- З метою виявлення корупціогенних факторів у досліджуваних нормативних актах, тобто норм, які містять потенційні корупційні ризики, їх було проаналізовано шляхом застосування механізму антикорупційної експертизи. Для цього використано офіційні методології, які застосовують НАЗК та ІЗІ під час проведення антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів¹². Найсуттєвіші з виявлених корупціогенних факторів стали підставою для формування комплексного висновку за результатами експертизи.

Другий підхід використано з метою з'ясування, чи реалізуються виявлені корупційні ризики на практиці, та оцінки їх впливу на державне регулювання ринку ТЗР загалом.

¹¹ Акти, які не пройшли державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

¹² <https://izi.institute/projects/antikorupczijna-ekspertiza-zakonoprojektiv-vru-do-i-chitannya/>
<https://nazk.gov.ua/wp-content/uploads/2020/10/MetodologD196D18F.pdf>

- Для цього ми проаналізували усі **48 протоколів** засідань Експертної комісії Мінсоцполітики, на яких вирішувалися питання допуску тих чи інших підприємств на ринок ТЗР. За допомогою публічних запитів вдалось отримати документи Мінсоцполітики щодо регулювання доступу на ринок ТЗР, а також документи інших державних органів, які аналізували вказану сферу, зокрема Рахункової палати та Державної регуляторної служби України (далі – ДРС). Також було проведено контент-аналіз документів підприємств, відкритої інформації та державних реєстрів.
- Фактичним підтвердженням недосконалості наявної системи доступу на ринок ТЗР стала інформація отримана під час опитування, яке полягало в анкетуванні підприємств, які провадять діяльність на ринку ТЗР. Було **отримано відповіді 26 підприємств (25 % від усіх представників галузі, які забезпечують ТЗР за державні кошти)**.
- З метою отримання достовірної та об'єктивної інформації щодо окремих аспектів доступу та функціонування ринку ТЗР **проведено понад 20 глибинних інтерв'ю** з представниками як приватних, так і державних підприємств (на умовах анонімності), а також представниками різних органів державної влади. Окремо проведено фокус-групу з 25 представниками громадських організацій осіб з інвалідністю та ринку.
- Виявити низку специфічних та прихованих недоліків системи доступу до ринку, з якими зіткнулися деякі підприємства допоміг методологічний підхід **кейс-стаді**.

Емпіричний внесок

Це дослідження є унікальним, оскільки аналіз практики застосування чинних норм та реалізації державної політики через призму оцінювання державного регулювання та виявлення корупційних ризиків у вказаній сфері проводиться вперше. Отримання інформації з багатьох джерел за допомогою різних методів, її аналітичне опрацювання та узагальнення дало змогу дати об'єктивну оцінку наявній системі допуску до ринку ТЗР, виявити недоліки цього механізму та сформулювати конкретні рекомендації для їх усунення під час розроблення нового нормативно-правового регулювання вказаної сфери. Прозора та ефективна система доступу на ринок ТЗР матиме позитивний вплив на забезпечення ТЗР осіб, які цього потребують, та ефективне використання державних коштів.

Структура дослідження

Дослідження складається з чотирьох логічно пов'язаних розділів.

1. У першому розділі розглянуто загальний контекст та здійснено аналіз чинної системи доступу підприємств до ринку ТЗР, тобто конкретних етапів, проходження яких дозволить підприємству виробляти/постачати/ремонтувати ТЗР за державні кошти.

2. У другому розділі наведено результати аналізу законодавчих актів, які безпосередньо чи опосередковано унормовують доступ на ринок ТЗР, та окремих норм, які створюють потенційні корупційні ризики залежно від етапу, який потрібно пройти підприємству, щоб потрапити на ринок.

3. Третій розділ є основним, у ньому описано реальну практику функціонування механізму допуску підприємств на ринок ТЗР, недоліки державного регулювання та приклади реалізації виявлених раніше корупційних ризиків. Частина охоплює аналіз:

- практики встановлення відповідності продукції вимогам Технічного регламенту;
- практики встановлення відповідності підприємства кваліфікаційним вимогам Експертною комісією Мінсоцполітики;
- включення продукції до електронного каталогу-класифікатора та ролі УкрНДІ-протезування в проходженні процедури встановлення кваліфікаційних вимог;
- визначення граничних цін як чинника доступу до ринку ТЗР.

4. Четвертий розділ містить узагальнювальні висновки.

5. В останньому розділі наведені конкретні рекомендації з усунення виявлених недоліків.

1. СИСТЕМА ДОСТУПУ НА РИНОК ТЗР: КОНТЕКСТ І НОРМАТИВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

У цьому розділі ми вирішили дослідити загальний стан існуючого ринку та передумови його формування, порядок доступу підприємств до ринку ТЗР, державне регулювання вказаної сфери та чинні нормативно-правові акти галузі. Відображення чітких та поетапних кроків, які повинні пройти підприємства для того, щоб потрапити на ринок ТЗР, дасть змогу в подальшому якісно дослідити корупційні ризики та можливі способи їх реалізації на практиці на кожному з таких кроків.

1.1. Загальний контекст

Історичний аналіз становлення системи забезпечення ТЗР в Україні показав, що довгий час таке забезпечення здійснювалося через механізм державних замовлень, які здебільшого реалізовували державні та казенні підприємства. Проблеми цієї системи, намагання її удосконалити та відповідати вимогам нового часу зумовили необхідність допуску до ринку ТЗР приватного бізнесу. До 2000-х років хоча на законодавчому рівні й було передбачено право приватних підприємств бути виконавцями державних замовлень та займатися забезпеченням осіб з інвалідністю ТЗР, однак через відсутність чітких норм, які б встановлювали вимоги і механізм відбору підприємств, реально приватні підприємства не були в рівних умовах з державними та казенними.

На рівні центральних органів виконавчої влади неодноразово здійснювались спроби вдосконалення системи доступу приватних підприємств на ринок ТЗР. Наприклад, з 2003 р. було затверджено декілька наказів Мінсоцполітики, якими уточнювались вимоги до підприємств і встановлювалась більш чітка процедура їх доступу до ринку ТЗР. Розробляв вимоги до підприємств УкрНДІпротезування, а затверджувало Мінсоцполітики. Незважаючи на удосконалення цієї процедури, все ж прозорого та чіткого механізму відбору підприємств, які могли отримувати державні замовлення для забезпечення осіб з інвалідністю ТЗР, на законодавчому рівні визначено не було. Це створювало корупційні ризики під час визначення підприємств, які будуть виконавцями державних замовлень.

За останніх 5 років система забезпечення ТЗР зазнала суттєвих змін. Унаслідок скасування механізму державних замовлень та можливості споживачів ТЗР самостійно обирати відповідне підприємство приватний сектор почав

активно опанувати ринок ТЗР. Наразі частка приватних підприємств на ринку значно переважає частку державних та казенних підприємств не лише за кількістю¹³, але й за обсягами наданих послуг¹⁴.

Відповідно до чинного регулювання, система доступу на ринок ТЗР виглядає наступним чином.

ЯК МАЄ БУТИ



1.2. Відповідність вимогам Технічного регламенту

Для того щоб підприємство отримало дозвіл на вироблення/постачання ТЗР, незалежно від того, за бюджетні кошти чи за особисті кошти споживачів, його продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту. Вимоги Технічного регламенту поширюються на будь-які підприємства, які виробляють та/або поставляють (вводять в обіг) ТЗР¹⁵. Загалом процедура відповідності ТЗР Технічному регламенту має декларативний характер. Вона зводиться до того, що підприємство повинне зібрати необхідну технічну документацію, подати інформацію в Держлікслужбу та бути внесеним до відповідного Реєстру. Розглянемо цей механізм докладніше.

¹³ Станом на 20.08.2021 забезпечення ТЗР здійснюють 104 підприємства, з них 12 – державних та казенних, 92 – приватних.

¹⁴ За інформацією Фонду соціального захисту інвалідів, у 2020 році з коштів платників податків приватні підприємства отримали 84% від усіх здійснених видатків, що складає понад 1,3 мільярда гривень.

¹⁵ Зазначене не стосується підприємств, які здійснюють діяльність з ремонту ТЗР, оскільки вони не вводять їх в обіг.

ТЗР спрямовані на реабілітацію, тобто на відновлення та компенсацію порушених або втрачених функцій організму. Водночас переважна більшість ТЗР є медичними виробами. У зв'язку з цим ТЗР, як і решта медичних виробів, повинні відповідати вимогам, встановленим технічним регламентом. Технічні регламенти є одним із найсуворіших видів державного регулювання, спрямованого на забезпечення належного рівня безпеки продукції і досягнення заявленого виробником рівня ефективності¹⁶.

Відповідно до п. 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволено тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідність вимогам Технічного регламенту встановлюється шляхом проходження процедури оцінки відповідності. Для проходження процедури оцінки відповідності та нанесення знака відповідності технічним регламентам на ТЗР підприємство повинне здійснити внутрішній контроль виробництва медичних виробів та скласти декларацію про відповідність.

Порядок здійснення внутрішнього контролю визначений у Додатку 8 до Технічного регламенту та полягає у забезпеченні і декларуванні відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Для цього підприємство повинне зібрати технічну документацію, зазначену у п. 3 Додатка. Така технічна документація повинна зберігатися для її надання на запит Держлікслужби з метою її перевірки.

Також, відповідно до п. 31 Технічного регламенту, підприємство зобов'язане повідомити Держлікслужбу про своє місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів. Держлікслужба на підставі отриманої інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.

Слід зазначити, що для підприємств, які не планують отримувати бюджетні кошти, встановлення відповідності продукції вимогам Технічного регламенту є достатнім.

¹⁶ На ТЗР поширюються вимоги, визначені Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, якою затверджено Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – Технічний регламент). Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

1.3. Відповідність кваліфікаційним вимогам

Підприємства, які хочуть потрапити на ринок ТЗР, які виробляються, постачаються та ремонтуються за бюджетні кошти, окрім вказаного вище, повинні також пройти процедуру встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам у Мінсоцполітики, яка є центральним та найбільш ресурсозатратним етапом. *Регулювання цього етапу доступу підприємств до ринку ТЗР є таким.*

Базовим та єдиним законом, який наразі безпосередньо унормовує порядок забезпечення ТЗР за державний кошт, є Закон України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» (далі – Закон). Згідно зі ст. 26 Закону, безкоштовне забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації за індивідуальною заявкою інваліда, послугами з післягарантійного ремонту здійснюється у вигляді грошової допомоги інвалідам для оплати вартості виданих виробів та наданих послуг шляхом безготівкового перерахування коштів підприємствам, що виконали зазначені заявки та відповідають кваліфікаційним вимогам, які визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сферах трудових відносин, соціального захисту населення. Перелік технічних та інших засобів реабілітації, порядок забезпечення ними інвалідів, дітей-інвалідів затверджує Кабінет Міністрів України. Також у ст. 9 Закону вказано, що Мінсоцполітики забезпечує в межах своїх повноважень контроль за виробництвом технічних та інших засобів реабілітації.

Отже, норми Закону щодо забезпечення ТЗР є декларативними, а все **державне регулювання вказаної сфери унормоване на підзаконному рівні.**

Найважливішим нормативним актом щодо забезпечення ТЗР є Постанова КМУ № 321 (далі – Постанова), якою визначено Порядок забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації осіб з інвалідністю (далі – Порядок) та перелік таких засобів реабілітації. Порядок встановлює механізм безоплатного забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення ТЗР, компенсації коштів за самостійно придбані ТЗР, перерахування коштів підприємствам. Відповідно до п. 5 Порядку, перелік підприємств, які відповідають кваліфікаційним вимогам, формує та веде Мінсоцполітики (далі – перелік).

Отже, для того щоб підприємство могло отримувати бюджетні кошти за вироблені ТЗР, воно повинне відповідати **кваліфікаційним вимогам та перебувати у відповідному переліку.**

Порядок визнання підприємств такими, що відповідають кваліфікаційним вимогам, та включення їх до переліку визначений у Положенні про Експертну комісію

Мінсоцполітики України щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств усіх форм власності – кандидатів на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, порядок її роботи, затвердженому Наказом Мінсоцполітики № 871 (далі – Положення).

Кваліфікаційними є 6 вимог:

1. **Наявність приміщень**, у яких створено умови для безперешкодного доступу до них інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, для виготовлення, постачання технічних та інших засобів реабілітації, надання послуг із забезпечення цими засобами та послуг з їх ремонту.

2. **Наявність кваліфікованих фахівців** (для протезно-ортопедичних виробів, крім протезів молочної залози, згідно із СОУ 33.1-03187683-001:2005 «Послуги протезно-ортопедичні. Класифікація і загальні вимоги» (зі змінами)).

3. **Наявність спеціального матеріально-технічного оснащення**, включно з технологічним обладнанням і спеціальними інструментами, передбаченими технічною та технологічною документацією (у разі відсутності сертифіката відповідності ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» або ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги»).

4. **Наявність стандартів або іншої нормативної та технічної документації**, що регламентує виготовлення заявлених видів технічних та інших засобів реабілітації (у разі відсутності сертифіката відповідності ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» або ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги»).

5. **Наявність технічного паспорта (інструкції з експлуатації) та гарантійного талона на сервісне обслуговування** технічних та інших засобів реабілітації.

6. **Гарантування надання послуг у стаціонарних (реабілітаційних) відділеннях** за наявності медичних показань або за бажанням інваліда, дитини-інваліда та інших окремих категорій населення (вимога для підприємств усіх форм власності – кандидатів на виготовлення та постачання протезів, у тому числі складного протезування, крім протезів молочної залози).

Відповідно до Положення, підприємство-кандидат подає пакет документів, які визначені у п. 8 та підтверджують ту чи іншу кваліфікаційну вимогу. Усі документи, що подаються в паперовому вигляді, повинні бути підписані керівником підприємства-кандидата, завірені печаткою (за наявності). Документи подаються також на електронному носії інформації.

До них належать:

- заявка на встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам;
- перелік продукції підприємства – кандидата на виготовлення, постачання, ремонт та здійснення технічного обслуговування технічних та інших засобів реабілітації (у тому числі зі складного протезування та ортезування), планові обсяги її виготовлення, постачання;
- інформація про приміщення, в яких створено умови для безперешкодного доступу до них інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, для виготовлення, постачання технічних та інших засобів реабілітації, надання послуг із забезпечення цими засобами та послуг з їх ремонту (документи, що підтверджують право власності або право користування, а у разі суборенди – договір оренди, на підставі якого укладався договір суборенди);
- інформація про професійну підготовку фахівців підприємства-кандидата за формою, завірені керівником підприємства-кандидата копії сертифікатів, свідоцтв, дипломів;
- перелік та завірені копії стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації (технологічна документація, конструкторська документація) (у разі відсутності сертифіката відповідності ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» або ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги»), технічного паспорта, гарантійного талона;
- копія сертифіката відповідності ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» або ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги» (за наявності);
- перелік обладнання, оснащення, приладів, інструментів та засобів вимірювальної техніки, що використовує чи буде використовувати підприємство-кандидат при виготовленні, постачанні, ремонті та здійсненні технічного обслуговування продукції (у разі відсутності сертифіката відповідності ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» або ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги»);
- гарантійний лист підприємств-кандидатів щодо надання послуг у стаціонарних (реабілітаційних) відділеннях за наявності медичних показань або за бажанням інваліда, дитини-інваліда та інших окремих категорій населення (для підприємств – кандидатів на виготовлення, постачання протезів, у тому числі складного протезування, крім протезів молочної залози).

Документи подаються до 1 липня для розгляду питання щодо включення до переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, на поточний бюджетний рік, а з 2 липня – на наступний бюджетний рік.

Розглядає подані документи та надає рекомендації щодо встановлення відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам Експертна комісія Мінсоцполітики (далі – Комісія) на своїх засіданнях. Строк розгляду документів та надання рекомендацій не може перевищувати одного місяця з моменту їх надходження. За наслідками розгляду документів Комісія може надати такі рекомендації: 1) включити підприємство-кандидата до переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам; 2) відмовити у включенні (за наявності обґрунтування); 3) перенести на наступне засідання Комісії розгляд документів, якщо вони містять неповну інформацію або оформлені неналежним чином.

Підприємствам-кандидатам, які вперше подають заявку на визначення відповідності кваліфікаційним вимогам або стосовно яких протягом останніх трьох років були відмови у включенні до переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, відповідність кваліфікаційним вимогам встановлюється на **один рік**.

Якщо ж підприємство вже перебувало в переліку не менше одного року та протягом останніх трьох років йому не відмовляли, то відповідність кваліфікаційним вимогам встановлюється на **три роки**.

Отже, ключовим органом, який регулює проходження вказаного етапу доступу до ринку ТЗР, є Експертна комісія Мінсоцполітики. Комісія є центральним суб'єктом та державним регулятором, так би мовити, «головним гравцем», який встановлює відповідність підприємства кваліфікаційним вимогам та рекомендує включити його у Перелік. Саме від рішень Комісії здебільшого залежить, потрапить підприємство на ринок ТЗР чи ні.

У п. 5 Положення визначено, що до складу Комісії входять голова, заступники голови, представники Міністерства соціальної політики України, Фонду соціального захисту інвалідів, представники громадських організацій та секретар. Голова Комісії та її персональний склад затверджуються наказом Міністерства соціальної політики України.

Шляхом запиту на доступ до публічної інформації ми отримали та проаналізували вказані накази. Комісія була утворена 25.11.2016. Станом на 01.07.2021 її склад змінювався 14 разів. Вивчивши інформацію про всіх осіб, які були чи наразі є членами Комісії, ми виявили декілька фактів, які свідчать про те, що до Комісії входили особи, присутність яких у складі Комісії законодавством не передбачена.

Усупереч вказаній вище нормі Положення до Комісії свого часу входила Урядова уповноважена з прав людей з інвалідністю. Її входження до складу Комісії частково можна виправдати спрямуванням діяльності Уповноваженого. Наказом Мінсоцполітики № 611 від 10 вересня 2020 р. до складу Комісії було включено співробітника Головного управління контррозвідувального захисту інтересів держави у сфері економічної безпеки Служби безпеки України. Вказане суперечить як п. 5 Положення, у якому визначено вичерпний перелік осіб, які входять до Комісії, так і логіці перебування в Комісії особи з кардинально іншим предметом діяльності. Незважаючи на таку неправомірність, вказаний член Комісії є досить активним та відіграє значну роль у її функціонуванні, що підтверджує аналіз протоколів засідань Комісії. Наприклад, усупереч Положенню, розгляд питання підприємств було перенесено Комісією на наступне засідання через відсутність вказаного представника СБУ та водночас члена Комісії, оскільки на попередніх засіданнях він порушував питання додержання цими підприємствами законодавства про працю, зайнятість населення в частині оформлення працівників, що працюють на підприємстві (Протокол № 41).

Слід зазначити, що з моменту утворення Комісії її членами здебільшого є ті самі особи, які лише змінюють посади у Мінсоцполітики чи Фонді соціального захисту інвалідів. Навіть представники громадськості є незмінними. До складу Комісії з часу її утворення входило лише 3 представники громадськості, а саме: Всеукраїнське галузеве об'єднання організацій роботодавців-виробників ТЗР та медичних виробів, Всеукраїнська громадська організація «Асоціація інвалідів-спинальників України», громадська спілка «Всеукраїнське об'єднання "Національна асамблея людей з інвалідністю України"». Представники останніх двох є членами Комісії до сьогодні.

1.4. Включення продукції до електронного каталогу-класифікатора

Після проходження процедури відповідності кваліфікаційним вимогам та включення до Переліку продукція підприємства має потрапити до електронного каталогу-класифікатора ТЗР серійного виробництва та комплектувальних виробів для виготовлення технічних засобів реабілітації індивідуального виробництва для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших осіб (далі – Електронний каталог)¹⁷.

¹⁷ В Електронному каталозі представлена продукція підприємств усіх форм власності, які виготовляють, постачають, ремонтують ТЗР і відповідають кваліфікаційним вимогам. З огляду на те, що каталог є у відкритому доступі, саме він має допомогти особам з інвалідністю отримати інформацію щодо представлених моделей ТЗР і комплектувальних виробів, їх класифікаційних угруповань за функціональними та конструктивними ознаками, технічних характеристик, зображення виробу, даних виробника/постачальника.

Формує та веде Електронний каталог УкрНДІпротезування згідно з Наказом Мінсоцполітики «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо формування та ведення електронного каталогу-класифікатора технічних та інших засобів реабілітації» від 29.12.2018 № 1987.

Для включення до Електронного каталогу підприємство повинне подати до УкрНДІпротезування заявку та додати:

- копії нормативної або технічної документації (національні стандарти/стандарти організацій України/технічні умови; декларації про відповідність/сертифікати відповідності тощо);
- зразок ТЗР серійного виробництва та/або комплектувального виробу, який повертається підприємству після внесення виробу до Електронного каталогу;
- заповнений виробником опис ТЗР серійного виробництва та/або комплектувального виробу із визначенням технічних характеристик відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними та конструктивними ознаками.

За результатами розгляду та на підставі поданих заявок і документів до них УкрНДІпротезування протягом десяти робочих днів має сформулювати відповідні проекти сторінок Електронного каталогу та внести дані про ТЗР серійного виробництва або комплектувальні вироби відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними та конструктивними ознаками до Електронного каталогу, розміщеного на офіційному вебсайті Мінсоцполітики.

Слід зазначити, що, хоча Методичні рекомендації регулюють поведінку підприємств, УкрНДІпротезування та Мінсоцполітики щодо проходження надважливого етапу доступу підприємств до ринку ТЗР, Наказ Мінсоцполітики № 1987, всупереч Постанові КМУ «Про затвердження Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств та інших органів виконавчої влади» від 28 грудня 1992 р. № 731, не проходив державної реєстрації.

1.5. Визначення граничної ціни

Як зазначено вище, держава щорічно виділяє близько 1,5 млрд грн платників податків на забезпечення осіб ТЗР. Водночас, щоб запобігти практиці завищення цін на ТЗР, передбачено механізм встановлення граничної ціни на ТЗР, яку відшкодує держава. Відповідно до Постанови КМУ № 321 граничні ціни встановлює Мінсоцполітики¹⁸.

Отже, щоб продукція могла реалізовуватись, на неї має бути встановлена гранична ціна у відповідному наказі Мінсоцполітики, який містить перелік найменувань виробів, шифрів та/або варіантів виготовлення виробів і граничних цін (рис. 1). Шифр присвоюється окремо як на кожен вид продукції, так і на кожне підприємство¹⁹.

Граничні ціни на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, в тому числі для осіб, інвалідність яких настала внаслідок нещасного випадку на виробництві або професійного захворювання, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення

№ з/п	Найменування виробу згідно з ISO 9999	Шифр виробу та/або варіанти виготовлення виробу залежно від потреб людини	Гранична ціна, грн
Протезно-ортопедичні вироби			
1	Система ортезів на хребет:		
	ортези на крижово-клубовий відділ хребта (бандажі грижові)	ОХ.0.2.1, ОХ.0.5.1, ОХ.0.2.2	1097
	ортези на попереково-крижовий відділ хребта (бандажі, пояси, корсети)	ОХ.1.2.2.3, ОХ.1.2.1.0 ОХ.1.2.3.0, ОХ.1.2.3.2 ОХ.1.2.1.2, ОХ.1.2.2.2 ОХ.1.5.1.2, ОХ.1.5.3.2 ОХ.1.5.1.0	1803
	ортези на попереково-крижовий відділ хребта	ОХ.1.1.2.0 (термопластичні листові матеріали)	3995
	ортези на грудний, поперековий і крижовий відділи хребта (корсети)	ОХ.2.1.1.0, ОХ.2.4.1.0 ОХ.2.1.1.1, ОХ.2.5.1.1	6798
	ортези на грудний, поперековий і крижовий відділи хребта	ОХ.2.2.1.2 (текстиль)	980

Рис. 1. Вигляд Наказу Мінсоцполітики «Про організацію забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації» № 1208

¹⁸ Право Мінсоцполітики встановлювати граничні ціни на ТЗР додатково визначено у п. 9 Додатка до Постанови КМУ № 1548, на виконання вимог якої видаються накази Мінсоцполітики, що затверджують граничні ціни на ТЗР.

¹⁹ Докладніше про присвоєння шифрів продукції йтиметься у розділі III.

На відміну від попередніх етапів доступу до ринку ТЗР від дій підприємства безпосередньо не залежить проходження вказаного етапу. Визначення граничної ціни ТЗР покладено на Робочу групу, яка була створена 25.01.2019 та діє при Мінсоцполітики на підставі Наказу Мінсоцполітики «Про затвердження Положення про Робочу групу із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення» від 17.12.2018 № 1900.

До складу Робочої групи входять представники Мінсоцполітики, Фонду соціального захисту інвалідів, УкрНДІпротезування (за згодою), експерти, в тому числі технічні експерти, науковці, представники центральних органів виконавчої влади, інститутів громадянського суспільства (за згодою).

Станом на сьогодні Робоча група налічує 20 членів. Цікавим є той факт, що до складу Робочої групи та Експертної комісії Мінсоцполітики щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств входять майже ті самі особи.

Відповідно до п. 14 вказаного Положення Робоча група:

- встановлює перелік ТЗР, щодо яких є потреба у визначенні або перегляді граничної ціни;
- визначає основні комплектувальні вироби, що впливають на функціональність протезно-ортопедичного виробу (стопа штучна, механізми колінні, шарніри, кисті тощо) для ТЗР індивідуального виготовлення, а також типові зразки для кожної групи виробів одного виду/підвиду ТЗР серійного виготовлення;
- визначає основні економічні показники, що використовуються при визначенні граничних цін на ТЗР: вартість людино-години станом на 01 січня поточного (наступного) року, що встановлена на підприємствах, які відповідають кваліфікаційним вимогам, установленим Мінсоцполітики, що встановлюється як середньоринкова; загальновиробничі, адміністративні витрати, прибуток, що встановлені на підприємствах, які відповідають кваліфікаційним вимогам, установленим Мінсоцполітики, розмір яких встановлюється як середньоринковий);
- надає рекомендації щодо необхідності затвердження або внесення змін до граничних цін на ТЗР, затверджених Мінсоцполітики.

Підсумовуючи, можна поетапно відобразити порядок доступу до ринку ТЗР. Підприємство повинне:

- **пройти декларативну процедуру встановлення відповідності продукції вимогам цього Технічного регламенту медичних виробів²⁰ ;**

²⁰ Окрім підприємств, які здійснюють ремонт ТЗР.

- пройти процедуру встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам у Експертній комісії Мінсоцполітики;
- пройти процедуру внесення продукції до Електронного каталогу²¹.

Для того, щоб мати змогу реалізовувати продукцію, на неї має бути встановлена гранична ціна, тобто продукція має бути включена до відповідного Наказу Мінсоцполітики²².

1.6. Концептуальні проблеми чинного регулювання

Хоча історично забезпечення ТЗР завжди належало до компетенції Мінсоцполітики, аналіз показав збіг деяких повноважень Мінсоцполітики з повноваженнями технічного регулятора – Держлікслужби, яка є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністерство охорони здоров'я. Отже, наразі існує **паралельне державне регулювання**, яке полягає в такому.

Відповідно до ст. 9 Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні», Мінсоцполітики забезпечує в межах своїх повноважень контроль за виробництвом технічних та інших засобів реабілітації.

Як ми з'ясували раніше, державне регулювання Мінсоцполітики ринку ТЗР полягає у встановленні кваліфікаційних вимог, включенні та виключенні підприємств з Переліку та регулюванні цін на ТЗР. Також Комісія здійснює моніторинг підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам.

Порядок проведення такого моніторингу визначено у Наказі Мінсоцполітики «Про затвердження Порядку моніторингу забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації, огляду технічних та інших засобів реабілітації та оцінки якості надання послуг особі з інвалідністю, дитині з інвалідністю, іншій особі» від 30.12.2020 № 873.

Моніторинг – це комплекс заходів зі збору, узагальнення та аналізу інформації про стан забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших осіб (далі – користувачі) ТЗР і наданих їм послуг за рахунок коштів державного бюджету, досвіду взаємодії користувачів з державними органами та підприємствами, що відповідають кваліфікаційним вимогам.

²¹ Окрім підприємств, які здійснюють ремонт ТЗР.

²² Для ремонту ТЗР встановлено фіксовану граничну ціну – не більше ніж 70 % від граничної ціни ТЗР.

Моніторинг проводиться з метою: оцінювання поточних результатів; виявлення труднощів, визначення та вирішення в межах компетенції проблем і надання Мінсоцполітики рекомендацій для їх усунення; удосконалення системи забезпечення ТЗР, надання послуг.

Результати аналізу моніторингу, актів огляду ТЗР використовуються Фондом соціального захисту інвалідів, відділеннями Фонду, органами соціального захисту населення в межах компетенції відповідно до Постанови № 321. Відповідно до п. 45 Постанови, у разі звернення особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю, іншої особи або їх законних представників щодо невідповідності безпеки та функціональних властивостей технічних та інших засобів реабілітації Фонд, територіальні відділення Фонду, органи соціального захисту населення (ЦНАПи) можуть надсилати такі звернення до відповідних органів, зокрема до Держлікслужби.

Отже, інформація щодо невідповідності безпеки та функціональних властивостей ТЗР, отримана в результаті моніторингу, може бути передана до Держлікслужби, яка є технічним регулятором²³ з власними повноваженнями щодо контролю безпечності ТЗР, адже згідно з постановою КМУ «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» № 1069 державний ринковий нагляд за медичними виробами покладається на Держлікслужбу. Попри те, що заходи ринкового нагляду щодо ТЗР здійснюються Держлікслужбою не так активно²⁴, як щодо інших медичних виробів, Держлікслужба здійснює планові (згідно з секторальними планами) та позапланові (за заявами осіб) заходи ринкового нагляду, за наслідками якого небезпечна продукція може бути знищена, а підприємство виключене з Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.

Слід зазначити, що, незважаючи на те, що технічним регулятором є Держлікслужба, Постановою КМУ «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» № 1057 від 16 грудня 2015 р. формально Мінсоцполітики наділене функціями здійснення технічного регулювання щодо ТЗР. Водночас Мінсоцполітики не може перевіряти безпечність продукції, яка є предметом перевірки під час проходження процедури оцінки відповідності Технічному регламенту.

²³ ТЗР є медичними виробами та об'єктом регулювання Технічного регламенту.

²⁴ За результатами опитування, 92 % підприємств зазначили, що їхня продукція не була предметом державного ринкового нагляду Держлікслужби.

Як описано вище, підприємство, яке бажає потрапити на ринок ТЗР, повинне пройти кілька непростих кроків, які є досить тривалими й ресурсозатратними та потребують численних контактів з державними органами. Отже, можна стверджувати, що вказана сфера є доволі зарегульованою.

Натомість Україна повинна сприяти спрощенню та скороченню кількості адміністративних процедур виходу на ринки товарів, робіт, послуг, зокрема **вживати заходів щодо удосконалення та дерегуляції нормативно-правової бази з виробництва і реалізації технічних та інших засобів реабілітації, в тому числі за рахунок бюджетних коштів**.²⁵

Незважаючи на окреслені плани з дерегуляції, Мінсоцполітики постійно намагається посилити державне регулювання вказаної сфери. Наприклад, у 2019 р. Державна регуляторна служба декілька разів відмовляла Мінсоцполітики у погодженні наказу, яким пропонувалося створення Робочої групи із забезпечення осіб з інвалідністю та інших категорій осіб ТЗР, яка з метою визначення обґрунтованості ціни на ТЗР могла розглядати та отримувати у підприємств певні документи.²⁶ У 2017 р. ДРС декілька разів відмовляла Мінсоцполітики у погодженні наказу, яким планувалося запровадити реєстр ТЗР та визначити технічні вимоги до ТЗР та комплектувальних виробів до них.²⁷ Показовим є те, що чинний наказ Мінсоцполітики № 871 перед його прийняттям п'ять разів направляли на погодження до Державної регуляторної служби, яка щоразу відмовляла в його погодженні.

На виконання Плану діяльності Міністерства соціальної політики України з підготовки проектів регуляторних актів на 2021 рік Мінсоцполітики підготувало проект наказу «Про затвердження кваліфікаційних вимог до підприємств усіх форм власності та положення про Експертну комісію Мінсоцполітики України щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств усіх форм власності». Вказаний проект розміщено на сайті Міністерства для його публічного обговорення.²⁸ Аналіз показав, що цим наказом ще більше зарегулюється доступ до ринку ТЗР, кваліфікаційні вимоги розширюються, так само як і перелік та вимоги до документів, закладаються нові корупційні ризики.²⁹

²⁵ Відповідно до Плану заходів щодо реалізації положень Генеральної угоди про регулювання основних принципів і норм реалізації соціально-економічної політики і трудових відносин в Україні на 2019-2021 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 р. № 691-р.

²⁶ Рішення ДРС від 16.12.2019: <https://drive.google.com/file/d/18xdg3B1KEvslCSva4lZgHdY1RmmAsmds/view?usp=sharing>

²⁷ Рішення ДРС від 05.09.2017: <https://drive.google.com/file/d/1Hlq8wtGCKP0DgAeQHkzUoOoH6NPPn9De/view?usp=sharing>

²⁸ Публічне обговорення тривало з 09.09.2021 до 09.10.2021: <https://www.msp.gov.ua/projects/718/>

²⁹ <https://izi.institute/minsocpolityky-zminyuye-pravya-dostupu-pidpryemcziv-do-15-milyardnogo-rynku-proteziv/>

Фактично пропонується закріпити низку нових вимог, які нині, всупереч положенням чинного наказу № 871, ставляться до підприємств-кандидатів. Вважаємо, що нове регулювання має бути удосконаленим, а не навпаки – створювати додаткові обов'язки та перепони для підприємств.

2. ВИЯВЛЕНІ КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ ДОСТУПУ НА РИНОК ТЗР У ЗАКОНОДАВСТВІ

Ми проаналізували 30 нормативно-правових актів, які безпосередньо чи дотично регулюють порядок доступу підприємств до ринку ТЗР. У більшості з них містяться корупціогенні фактори, які створюють корупційні ризики, що можуть реалізуватися на практиці. Найсуттєвіші корупційні ризики відобразимо залежно від описаних вище етапів, на яких з ними може зіткнутися підприємство, яке прагне потрапити на ринок ТЗР.

2.1. Відповідність вимогам Технічного регламенту

Як описано в Розділі I, процедура відповідності ТЗР Технічному регламенту має декларативний характер і загалом позбавлена корупційних ризиків.

2.2. Корупційні ризики процедури встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам

Найважливіший та найзарегульованийший етап доступу до ринку ТЗР містить низку корупційних ризиків, реалізація яких на практиці може призвести до зловживань уповноважених державних органів, фаворитизму щодо окремих представників ринку та можливості тиску на підприємства.

За результатами проведення антикорупційної експертизи Наказу № 871 було виявлено низку корупціогенних факторів, які сприяють виникненню корупційних ризиків³⁰. Зокрема, кваліфікаційні вимоги є недостатньо конкретизованими, що сприяє можливості їх фактичного розширення.

Деякі норми наділяють уповноважений державний орган надмірними дискреційними повноваженнями на власний розсуд визначати варіант своєї поведінки, що може сприяти виробленню різної практики в кожній конкретній ситуації та можливості лобювати інтереси окремих підприємств.

Наприклад, відповідно до пункту 10 Положення, «у разі якщо подані документи містять неповну інформацію або оформлені неналежним чином, розгляд

³⁰ Висновок за результатами проведення антикорупційної експертизи Наказу Мінсоцполітики № 871: https://docs.google.com/document/d/15VQ9Rev9t9_9Mbc6RZ5ZiG2qxXEGAE0/edit?usp=sharing&ouid=104224528153645319826&rtpof=true&sd=true

документів підприємства-кандидата переноситься на наступне засідання Комісії...». Водночас Положення чітко не вказує, які документи можна вважати такими, що містять неповну інформацію або оформлені неналежним чином, це на власний розсуд вирішує Комісія. Такі повноваження сприяють виникненню корупційних ризиків та можливості в кожному конкретному випадку, керуючись лише суб'єктивними переконаннями, робити зауваження щодо поданих документів.

Інший приклад надмірних дискреційних повноважень Комісії закріплено у пункті 12 Положення, згідно з яким «Комісія **може розглянути** питання та рекомендувати виключити підприємство з переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, у разі...». Таке повноваження наділяє Комісію можливістю на власний розсуд у кожному конкретному випадку вирішувати, виключати підприємство з Переліку чи ні. Це сприяє виникненню корупційних ризиків та можливого різного ставлення до підприємств за однакових фактичних умов, декого Комісія може виключити з Переліку, тоді як інше підприємство за таких самих умов залишити.

Також проаналізоване законодавство містить прогалини, які дають можливість затягувати строки включення підприємств до відповідного Переліку та створювати штучні бар'єри для їх функціонування. Виявлено, що наявні колізії можуть сприяти неналежному державному регулюванню та можливості тиску на підприємства.

2.3. Корупційні ризики процедури включення продукції до електронного каталогу-класифікатора

Хоча де-юре Наказ Мінсоцполітики «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо формування та ведення електронного каталогу-класифікатора технічних та інших засобів реабілітації» № 1987 від 29.12.2018 р. не є нормативним актом, тобто не встановлює жодних обов'язкових правил, де-факто він закріплює роль УкрНДІпротезування у формуванні Електронного каталогу-класифікатора ТЗР, а також встановлює рекомендований алгоритм дій під час формування та ведення Електронного каталогу. Антикоруptionна експертиза вказаного акта виявила низку корупціогенних факторів, які викликають потенційні корупційні ризики, які можуть призвести до неналежного державного регулювання доступу підприємств до ринку ТЗР³¹.

³¹ Висновок за результатами проведення антикорупційної експертизи Наказу Мінсоцполітики № 1987: <https://docs.google.com/document/d/1wPv7pwThdCHluoXehTwz9WzClcdskx7n/edit?usp=sharing&ouid=104224528153645319826&rtppof=true&sd=true>

Усі повноваження з формування, внесення інформації, ведення та виключення інформації з Електронного каталогу фактично делегуються УкрНДІпротезування. Як зазначено в попередньому розділі, УкрНДІпротезування історично мав вплив на ринок ТЗР, однак наразі делегування йому таких повноважень є невиправданим. Покладання на державну установу повноважень державного органу, від реалізації яких залежить можливість здійснювати господарську діяльність, особливо коли такі повноваження юридично мають лише рекомендаційний характер, створює додаткові адміністративні бар'єри для підприємств, сприяє виникненню значних корупційних ризиків та можливості УкрНДІпротезування впливати на доступ до ринку ТЗР. Відсутність обов'язку діяти певним чином надає УкрНДІпротезування можливість на власний розсуд вирішувати, включати продукцію до Електронного каталогу чи ні, та самостійно визначати, коли продукція підприємства з'явиться в каталозі.

2.4. Корупційні ризики процедури визначення граничної ціни

Хоча, на відміну від попередніх етапів доступу до ринку ТЗР, від дій підприємства безпосередньо не залежить проходження цього етапу, законодавче регулювання визначення граничної ціни містить корупціогенні фактори, які потенційно можуть призвести до затягування термінів визначення граничної ціни на ТЗР та неналежного державного регулювання господарської діяльності у вказаній сфері³².

Наприклад, відповідно до пункту 10 Наказу Мінсоцполітики № 1900 «формою роботи Робочої групи є засідання, що скликаються її головою **у разі потреби**». Нормою не встановлено чітких підстав для ініціювання засідань та не визначено періодичності їх проведення. Відповідно голова на власний розсуд у кожному окремому випадку може самостійно визначати періодичність проведення засідань Робочої групи. Такі надмірні дискреційні повноваження сприяють виникненню корупційних ризиків та можливого штучного затягування включення продукції до Наказу про граничні ціни та фактичного гальмування роботи підприємств, що своєю чергою може створювати сприятливі умови конкуренції для окремих «фаворитів» ринку.

Отже, проведена антикорупційна експертиза актів, якими регулюється порядок доступу підприємств до ринку ТЗР, виявила низку корупціогенних факторів, які потенційно можуть негативно впливати на проходження описаних процедур та сприяти неналежному державному регулюванню вказаної сфери. Якою ж насправді є практика доступу підприємств до ринку ТЗР та чи реалізуються виявлені корупційні ризики, буде описано в наступному розділі.

³² Висновок за результатами проведення антикорупційної експертизи Наказ Мінсоцполітики № 1900: <https://docs.google.com/document/d/1WTSz7VMBnLbRCOu8JnKxeHhG0nOG7cE0/edit?usp=sharing&ouid=104224528153645319826&rtopof=true&sd=true>

3. РЕАЛІЗАЦІЯ КОРУПЦІЙНИХ РИЗИКІВ У ПРОЦЕСІ ДОСТУПУ НА РИНОК ТЗР

У цьому розділі описано реальну практику проходження підприємствами процедур, необхідних для виходу на ринок ТЗР. Конкретні кейси відображають приклади реалізації корупційних ризиків, виявлених у результаті проведення антикорупційної експертизи нормативно-правових актів, якими регулюється кожен етап доступу на ринок ТЗР.

Аналіз показав, що описана у першому розділі процедура доступу до ринку ТЗР істотно відрізняється від реальної практики її застосування.

ЯК МАЄ БУТИ



ЯК Є НАСПРАВДІ



3.1. Відповідність вимогам Технічного регламенту

Як описано вище, процедура відповідності ТЗР Технічному регламенту має декларативний характер і загалом позбавлена корупційних ризиків. Через відсутність необхідності безпосереднього контакту підприємств з державним органом – Держлікслужбою, окрім надсилання інформації щодо свого місцезнаходження і переліку та опису відповідних виробів, така процедура не є обтяжливою для підприємств.

Під час глибинного інтерв'ю нам це підтвердив представник приватного підприємства – постачальника ТЗР.

«Перше, що ми робимо, – це проходження процедури у Держлікслужбі. Ми її проходимо обов'язково ще до митного оформлення продукції. Тобто перед митним оформленням потрібно обов'язково отримати декларацію про відповідність Технічному регламенту. Це все робиться без проблем та за один день. Тут немає жодних труднощів».

3.2. Встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам та діяльність Експертної комісії Мінсоцполітики

Антикорупційна експертиза показала, що відсутність належної конкретизації кваліфікаційних вимог дає можливість Комісії тлумачити їх на власний розсуд. Наприклад, кваліфікаційна вимога наявності приміщень, у яких створено умови для безперешкодного доступу, не конкретизує, про які саме приміщення йдеться – про виробничі приміщення чи про приміщення, у яких відбувається безпосередній контакт зі споживачами послуг. Також чітко не визначено вимоги щодо умов безперешкодного доступу. Це призводить до того, що під час виїзних перевірок члени Комісії роблять зауваження, що, наприклад, висота дверного порога перевищує на декілька сантиметрів необхідну (дані з інтерв'ю представника підприємства).

Через те, що норма, яка визначає кваліфікаційні вимоги, є недосконалою та містить корупційні ризики, які реалізуються на практиці, доволі велика частка підприємств вважає, що Комісія не повинна перевіряти жодної кваліфікаційної вимоги.

Під час опитування підприємств, які станом на 01.08.2021 виробляли/постачали/ремонтували ТЗР та були у відповідному Переліку, ми поставили таке запитання:

«На Вашу думку, які з кваліфікаційних вимог повинні бути попередньо перевірені Експертною комісією (Мінсоцполітики) для надання доступу до ринку ТЗР?».

Відповіді є такими:



Проаналізувавши 48 протоколів засідань Комісії, ми узагальнили всі випадки відмов внесення підприємств до Переліку та співвіднесли причини таких відмов з конкретними кваліфікаційними вимогами.

Причини відмови (кваліфікаційні вимоги/процедурні недоліки)	Найпоширеніші обґрунтування	Кількість	Приклад (№ Протоколу)
Наявність приміщень	Недоліки договорів оренди, відсутність акта приймання-передачі	18	1, 3, 6, 33
Наявність кваліфікованих фахівців	Недоліки документів щодо професійної підготовки фахівців, питання до штату підприємства	13	12, 33, 43

Процедурні недоліки	Відсутність електронного носія інформації, оформлення додатків не за формою, відсутність посторінкових підписів та печаток	8	12, 33, 35, 37
Наявність стандартів або іншої нормативної та технічної документації	Відсутність документів, погодження УкрНДІпротезування	7	12, 33, 36
Наявність спеціального матеріально-технічного оснащення	Відсутність документів (договорів оренди обладнання) або конкретного обладнання	5	12, 18
Наявність технічного паспорта (інструкції з експлуатації) та гарантійного талона	Відсутність документів	5	1, 12
Гарантування надання послуг у стаціонарних (реабілітаційних) відділеннях	Недоліки гарантійного листа (без вихідного номера і дати)	1	3

Слід зазначити, що в більшості випадків підприємства усувають виявлені недоліки у 15-денний строк та на наступному засіданні Комісії їх визнають такими, що відповідають кваліфікаційним вимогам. Якщо ж за цей строк підприємство не встигає усунути недоліки, воно заново подає вже виправлені документи до Комісії.

Як бачимо з наведених даних, доволі часто підприємствам відмовляють не через невідповідність кваліфікаційним вимогам, а через процедурні недоліки подання документів.

Підприємству було відмовлено у зв'язку з відсутністю електронного носія інформації доопрацьованого пакета документів, що суперечить абзацу десятому пункту 8 Положення (Протокол № 35).

Щодо іншого підприємства серед причин відмови вказано

на неправильність поштових індексів, пропущену літеру в назві коду ЄДРПОУ (Протокол № 12).

Підприємству було відмовлено, серед іншого, і через те, що не всі сторінки додатків були завірені печаткою та підписом керівника підприємства (Протокол № 1)³³.

Отже, Комісія досить уважно ставиться до дотримання формальних вимог подання документів.

Результати опитування підприємств підтверджують високий рівень формальності зауважень Комісії у разі відмови у встановленні відповідності кваліфікаційним вимогам.

Під час опитування підприємств, які станом на 01.08.2021 виробляли/постачали/ремонтували ТЗР та були у відповідному Переліку, ми поставили таке запитання:

«Чи відмовляли Вам у внесенні до Переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам? Якщо так, то вкажіть, з яких підстав?»

Тим підприємствам, яким відмовляли, поставили додаткове запитання:

«Чи могло неусунення наданих зауважень вплинути на якість наданих послуг/безпечність продукції підприємства?»

Серед опитаних підприємств 24 % вказали, що їм відмовляли у встановленні відповідності кваліфікаційним вимогам. Причинами відмови підприємства зазначали відсутність договору оренди приміщення; відсутність кваліфікованих фахівців; відсутність супроводу спеціаліста (відповідальна особа) щодо оформлення пакета документів; сумніви щодо виробника, підозри у правдивості документів. Примітним є те, що 40 % відповіли, що зауваження Комісії, які стали підставою для відмови, мали формальний характер, і лише 8 % зазначили, що неусунення наданих зауважень могло реально вплинути на якість наданих послуг/безпечність продукції підприємства.

³³ Часто документи не приймають через відсутність підпису чи печатки на одному з них. На практиці це зобов'язує підприємства годинами підписувати сотні сторінок документів. Відсутність можливості подання документів лише в електронній формі шляхом накладання електронного підпису уповноваженої особи є суттєвим законодавчим недоліком, який створює зайві перепони та обтяження для підприємств і суперечить задекларованій політиці paperless.

Однак, незалежно від конкретної кваліфікаційної вимоги, найпоширенішою причиною відмови підприємствам є недоліки наданих документів. Саме в процесі **розгляду конкретних документів на відповідність кваліфікаційним вимогам найчастіше реалізуються виявлені корупційні ризики, зокрема надмірні дискреційні повноваження Комісії**. На практиці вони виявляються в довільній поведінці Комісії, що призводить до неправомірних відмов підприємствам, затягування строків розгляду, наявності фаворитизму щодо окремих підприємств та ін.

Дослідження показало, що довільна поведінка Комісії полягає в розширенні визначеного переліку документів, які підприємство повинне подати для встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам, або ж у додаткових вимогах до визначених Положенням документів.

Вказане підтверджується опитуванням підприємств, яким було поставлено такі запитання:

«Чи вимагала у Вас Експертна комісія (Мінсоцполітики) документи, які не передбачені Положенням або які не підтверджують жодну з кваліфікаційних вимог? Якщо так, то які?»;

«Чи отримували Ви зауваження до документів, поданих на розгляд Експертної комісії (Мінсоцполітики), які б не могли вплинути на оцінку відповідності кваліфікаційним критеріям по суті? Якщо так, то які?».

20 % підприємств зазначили, що Комісія вимагала документи, які не передбачені Положенням або які не підтверджують жодну з кваліфікаційних вимог. Також 20 % підприємств вказали, що під час розгляду документів Комісія надавала зауваження, які б не могли вплинути на оцінку відповідності кваліфікаційним критеріям по суті. Зокрема, підприємства вказали, що Комісія висловлювала зауваження через відсутність довідки про присвоєння шифру ТЗР, копій зовнішньоекономічних контрактів, мала запитання до договору оренди, строк якого на момент подання документів закінчувався лише через 8 місяців, тощо.

Реалізацію надмірних дискреційних повноважень Комісії підтверджує також аналіз протоколів її засідань.

Траплялися випадки, коли Комісія відмовляла підприємствам, обґрунтовуючи це зауваженнями щодо форми договорів або невідповідністю документів іншому законодавству.

Причиною невідповідності кваліфікаційним вимогам Комісія визнає відсутність нотаріального посвідчення договорів позички (Протоколи № 1, 3, 6).

Комісія відмовляла підприємствам на підставі того, що сертифікати про підвищення кваліфікацій фахівців не відповідають вимогам Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (Протокол № 36).

Посилаючись на п. 10 Положення, Експертна комісія визнавала документи такими, що містять неповну інформацію, оскільки копію контракту щодо закупівлі товарів медичного призначення подано іноземною мовою, що не відповідає вимогам Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (Протокол № 36).

Надмірна дискреція Комісії на практиці виявляється, наприклад, у тому, що вона на свій розсуд тлумачить умови договорів.

Обґрунтовуючи причини невідповідності кваліфікаційним вимогам одного з підприємств, Комісія вказує, що пункт 6.2 договору складено українською мовою, що суперечить пункту 6.6 (договір складено у 2 мовних версіях, англійській та російській) (Протокол № 33).

Документи підприємства-кандидата визнано такими, що оформлені неналежним чином та містять неповну інформацію, серед іншого, через те, що, на думку Комісії, істотні умови договору передачі в користування нежитлового приміщення притаманні договору оренди приміщення або договору фінансового лізингу (Протокол № 1).

У процесі розгляду документів поширеною є **практика перевірки достовірності поданої підприємствами інформації** через виїзд членів Комісії на підприємство. Як на підставу для «встановлення з виїздом на місце достовірності інформації, що передбачена пунктом 8 Положення» Комісія посилається на пункт 3 Положення, яким визначено, що Комісія має право одержувати в установленому порядку від підприємств-кандидатів інформацію, необхідну для виконання покладених на неї завдань. Єдиною є практика стосовно перевірки підприємств, які вперше

подають документи на встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам, усі інші перевірки здійснюються ситуативно за самостійним рішенням Комісії. Без належної конкретизації шляхів отримання вказаної інформації, а також без законодавчого регулювання порядку проведення таких перевірок Комісія здійснює їх на власний розсуд. Така ситуація порушує принцип передбачуваності та може бути механізмом тиску на окремі підприємства та блокування їхньої роботи шляхом проведення вказаних перевірок.

За інформацією підприємства, отриманою під час проведення глибокого інтерв'ю, на практиці Комісія, у разі рішення на засіданні «встановити з виїздом на місце достовірність інформації, що передбачена пунктом 8 Положення», не сповіщає підприємство, в які строки буде здійснено такий виїзд. Як наслідок, підприємства чекають перевірки місяцями, фактично перебуваючи в «підвішеному» стані, вони не можуть здійснювати діяльності, оскільки не входять до Переліку.

Аналіз інформації з довідок за результатами перевірок Комісії показав, що при їх проведенні Комісія може звертати увагу на абсолютно різні речі. На одних підприємствах Комісія перевіряє наявність пандусів, висоту міждверних порогів, та навіть відстані від автобусної зупинки до підприємства. Водночас, перевірка умов безперешкодного доступу на інших підприємствах зводиться лише до перевірки достовірності договорів оренди приміщень.

Надмірні дискреційні повноваження Комісії на практиці призводять до **неоднакового застосування норм Положення та різного підходу до включення підприємств, які перебувають в однаковому становищі**. Це призводить до «фаворитизму» окремих підприємств. Вказане підтвердив аналіз протоколів засідань Комісії.

У своєму рішенні Комісія поряд із рекомендацією встановити для підприємства відповідність кваліфікаційним вимогам рекомендувала привести у відповідність та усунути неточності в договорі щодо строку його дії та поінформувати Комісію (Протокол № 34). Проте для інших підприємств-кандидатів такі недоліки були підставою для відмови у внесенні до Переліку (Протоколи № 1, 33).

Виявлено, що Комісія в окремих випадках при наданні рекомендацій надавала **необґрунтовані переваги** окремим підприємствам. Наприклад, деякі підприємства, попри відсутність усіх необхідних документів, Комісія визнавала такими, що відповідають кваліфікаційним вимогам.

Деякі підприємства рекомендовано включити до Переліку за відсутності повного пакета документів, передбачених пунктом 8 Положення, а саме відсутні: інструкція з експлуатації та гарантійний талон, інформація про наявність приміщень, у яких створено умови для безперешкодного доступу до них осіб з інвалідністю.

Деякі підприємства включали до Переліку попри надання неналежно оформлених документів, які всупереч пункту 10 Положення Комісія не повернула на доопрацювання.

Одні підприємства включено до Переліку лише за наявності договорів/контрактів поставок з підприємствами, що виробляють ТЗР, подання яких не передбачено Положенням, або чинних сертифікатів відповідності на ТЗР, інші – без надання таких документів³⁴.

На підтвердження кваліфікаційної вимоги “наявність стандартів або іншої нормативної та технічної документації”, замість подання переліку та завірених копій стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації, як того вимагає пункт 8 Положення, підприємство надало Комісії договір про спільну діяльність з іншим підприємством (з однаковою назвою та місцезнаходженням) щодо використання стандартів, технологічних процесів, технологічних інструкцій та сертифікатів відповідності у технологічній діяльності”. Незважаючи на це, Комісія прийняла документи та рекомендувала включити підприємство до Переліку³⁵.

³⁴ Акт про результати проведення аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації головним їх розпорядником Міністерством соціальної політики України № 07-10/7 від 19.04.2018.

³⁵ Інформація з документів підприємств

Перевіркою підприємства, яке вперше подало заявку на здійснення у 2017 р. післягарантійного ремонту та технічного обслуговування крісел колісних, встановлено, що підприємство розташоване в орендованому приміщенні загальною площею 33 кв. м згідно з договором суборенди, кваліфікацію спеціалістів визначити неможливо, оскільки немає підтверджувальних документів (наявні тільки відомості, зазначені в додатку № 3, що спеціальність «Слюсар по ремонту ортопедичних візків» волонтерами здобуто на цьому підприємстві). На час проведення перевірки на підприємстві були присутні 4 із 6 працівників-волонтерів, зазначених у додатку № 3 (швачка відсутня у зв'язку з перебуванням на основному місці роботи, слюсар з ремонту візків помер). Проте було рекомендовано включити це підприємство до Переліку³⁶.

Також Рахункова Палата встановила випадки застосування різних підходів в оформленні рішень Комісії залежно від підприємств: для одних підприємств зазначено узагальнену назву ТЗР, для інших – деталізовано за видами і моделями ТЗР.

Наявність корупціогенних факторів у нормах, які наділяють Комісію надмірними дискреційними повноваженнями під час вирішення багатьох питань, негативно впливає на дотримання строків розгляду Комісією документів та надання рекомендацій. Затягування строків призводить до непрогнозованості діяльності Комісії та може стати інструментом тиску на підприємства. Наприклад, проведення Комісією перевірок, про які йшлося вище, може затягнути строк розгляду документів на декілька місяців³⁷.

Цікавим є випадок підприємства, якому з порушенням вимог Порядку було штучно створено перепони для проходження кваліфікаційних вимог та затягнуто розгляд документів на невизначений термін.

На засіданні Комісія рекомендувала відмовити у включенні підприємства до Переліку, водночас, з метою надання Комісії достовірних даних, було запрошено керівника підприємства на наступне засідання Комісії (Протокол № 41). На наступному засіданні, заслухавши керівника підприємства,

³⁶ Акт про результати проведення аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації головним їх розпорядником Міністерством соціальної політики України № 07-10/7 від 19.04.2018.

³⁷ За інформацією РП, термін перевірки підприємств коливався від 4 днів до 7 місяців.

Комісія прийняла рішення рекомендувати офіційно надати оригінали договірних документів в установлений термін (Протокол № 42). На наступному засіданні документи, подані підприємством на розгляд Комісії, було **«прийнято до уваги»** (Протокол № 43), а підприємство не рекомендували включити в Перелік. Такі дії Комісії не узгоджуються з Положенням, адже такого процесуального рішення воно не передбачає.

У пункті 9 Положення визначено, що **строк розгляду** документів та надання рекомендацій не може перевищувати одного місяця з моменту їх надходження. Слід зазначити, що це єдиний строк, регламентований Положенням³⁸.

Аудит РП засвідчив, що в більшості випадків (74,3 % охоплених аудитом підприємств) термін розгляду Комісією документів було порушено, він становив від 34 днів до понад трьох місяців з дати отримання їх від підприємств³⁹.

Корупційні ризики реалізуються і під час безпосереднього винесення рішення Комісії за наслідками розгляду документів підприємств.

Відповідно до пункту 10 Положення, за наслідками розгляду документів Комісія може:

- 1) перенести їх розгляд на наступне засідання (у разі якщо подані документи містять неповну інформацію або оформлені неналежним чином);
- 2) рекомендувати включити підприємство до Переліку;
- 3) обґрунтовано відмовити у включенні підприємства до Переліку.

Однак виявлено випадки довільного тлумачення Комісією вказаних положень.

Усупереч пункту 10 Положення, згідно з яким відмова має бути обґрунтованою, як причину відмови Комісія вказала таке: «за результатами виїзду на місце щодо встановлення достовірності інформації, що передбачена пунктом 8 цього Положення (з урахуванням зауважень викладених в довідці від 08.07.2020)», хоча вказану довідку оприлюднено не було (Протокол № 36).

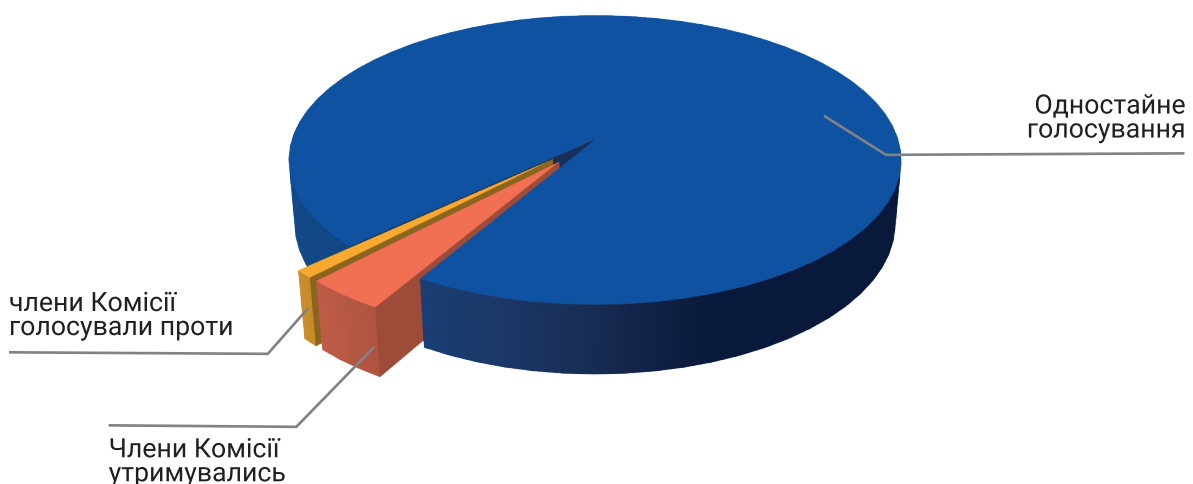
³⁸ Окрім строку публікації Протоколу та усунення недоліків поданих документів.

³⁹ Акт про результати проведення аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації головним їх розпорядником Міністерством соціальної політики України № 07-10/7 від 19.04.2018.

На своєму засіданні Комісія, встановивши, що документи підприємств-кандидатів оформлені належним чином та відповідають вимогам наказу № 871, відмовила у включенні підприємств до Переліку через відсутність заявлених ТЗР у Переліку технічних та інших засобів реабілітації, якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення (Протокол № 16).

Незважаючи на те, що відповідно до Положення рішення за наслідками розгляду документів приймаються більшістю голосів Комісії, за інформацією, отриманою під час глибоких інтерв'ю з представниками підприємств, хоча Комісія й налічує 16 членів, усі рішення фактично приймає її керівництво – представники Мінсоцполітики. Цю інформацію щодо «одностайності» рішень Комісії підтвердив аналіз протоколів її засідань.

Завдяки опрацюванню відкритих протоколів засідань Комісії ми проаналізували синхронність голосувань Комісії. Справді, більшість питань підтримуються одностайно. Аналіз 48 протоколів Комісії показав такі результати: з 437 питань, які розглядала та голосувала Комісія, у 417 випадках члени Комісії одностайно голосували «за» (95,4 %), під час 16 голосувань (3,7 %) декілька членів Комісії утримувались і лише у 4 випадках (0,9 %) 1 член Комісії голосував «проти». Цікаво зазначити, що 2 рази «проти» голосував представник СБУ, який є членом Комісії, хоча його участь у Комісії не передбачена законодавством. Незважаючи на наявність голосів «проти» чи «утримались» (разом 4,6 %), жодного разу питання не було не підтримано, адже рішення ухвалюються більшістю голосів, а згідно з п. 7 Положення перелік питань для розгляду визначає голова Комісії або його заступник.

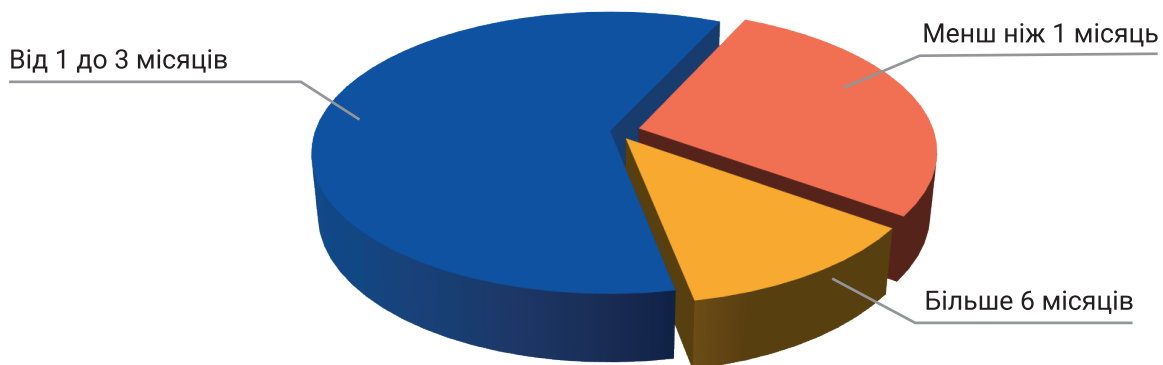


Слід зазначити, що **успішне проходження кваліфікаційних вимог та отримання від Комісії рекомендації щодо включення підприємства до Переліку не гарантують автоматичного проходження вказаних процедур та можливості потрапити на ринок ТЗР.**

Недоліки та корупційні ризики Положення, зокрема невизначеність терміну включення підприємства до Переліку після отримання позитивного рішення Комісії, дають можливість Комісії визначати цей строк на власний розсуд⁴⁰. Аналіз показав, що такі можливості реалізуються на практиці.

Аудит РП засвідчив, що підприємства включалися до Переліку / додавалися нові види діяльності в термін від 24 до 61 дня з дати ухвалення відповідного рішення Комісією.

Опитування підприємств показало, що з моменту подання підприємством документів та включення його до Переліку проходить у середньому від 1 до 3 місяців (60 % опитаних). 28 % підприємств були включені до Переліку доволі швидко, у строк, що не перевищував 1 місяця. Однак 12 % респондентів зазначили, що такий строк становив понад 6 місяців.



Отже, надмірне дискреційне повноваження визначати строк включення підприємства до Переліку сприяє неналежному державному регулюванню та можливості тиску на підприємства.

⁴⁰ Лише з 1.06.2021 строк включення підприємства до Переліку став закріпленим у постанові КМУ №321 та становить 3 робочих дні з моменту прийняття рішення про відповідність підприємства кваліфікаційним вимогам.

Окремим інструментом затягування строків включення підприємств до Переліку, а також можливості неправомірного тиску на окремі підприємства є фактична реалізація корупційних ризиків щодо **процедури розгляду скарг**.

Відповідно до пункту 12 Положення «Комісія може розглянути питання та рекомендувати виключити підприємство з переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, у разі надходження інформації від Фонду соціального захисту інвалідів чи інших джерел щодо невиконання або неналежного виконання умов договорів із забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації, послугами з їх післягарантійного ремонту...». Корупційні ризики та недоліки вказаної норми призводять на практиці до того, що інформація «незадоволених» споживачів стає ефективним механізмом впливу та можливого тиску на підприємства, оскільки є підставою для порушення Комісією питання про виключення підприємства з Переліку.

Без належного правового регулювання цього питання Комісія отримує надмірні дискреційні повноваження на власний розсуд вирішувати, виключати підприємство з Переліку чи ні, фактично вирішуючи подальшу долю підприємства на ринку ТЗР. Слід додати, що повноваження Комісії, надані пунктом 12 Положення, є необґрунтованими, тому що лише суд може встановити випадки невиконання або неналежного виконання умов договорів, оскільки в Україні діє презумпція правомірності правочину, визначена у статті 204 Цивільного кодексу України.

Аналіз протоколів засідань виявив випадки перенесення Комісією розгляду заявки підприємств на встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам до з'ясування обставин (тобто на невизначений строк) через надходження якоїсь «інформації».

На своєму засіданні Комісія вирішила, що «у зв'язку з надходженням до Мінсоцполітики інформації стосовно підприємства в частині неналежного виконання умов договорів, **перенести розгляд заявки підприємства-кандидата на встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації до з'ясування обставин**» (Протокол № 31). Згідно з Положенням Комісія не має повноважень переносити розгляд справи **до з'ясування обставин**. Відповідно до пункту 10 Положення, лише «у разі якщо подані документи містять неповну інформацію або оформлені неналежним чином, розгляд документів підприємства-кандидата **переноситься на наступне засідання Комісії**».

Трапляються випадки поширення Комісією дії пункту 12 Положення не лише на підприємства, які вже внесено до Переліку, а й на підприємства-кандидати, що в результаті стає підставою для відмови включення до Переліку.

Комісія, посилаючись на пункт 12 Положення, відмовила підприємству у включенні до Переліку через те, що «до Мінсоцполітики надійшли скарги від осіб з інвалідністю про неналежну якість виготовлених протезно-ортопедичних виробів, що свідчить про неналежне виконання умов договорів» (Протокол № 8).

Яскравим прикладом використання надмірних дискреційних повноважень щодо розгляду скарг для можливого залякування та тиску на підприємства під загрозою їх виключення з Переліку є випадок одного з підприємств.

Керівнику підприємства 30.07.2021 надійшов лист, у якому його було запрошено на засідання Комісії 03.08.2021, де розглядали скаргу стосовно неналежного надання послуг з проведення ремонту. Директору підприємства, який є людиною з інвалідністю та пересувається на кріслі колісному, довелося їхати з іншого регіону за кількасот кілометрів на засідання Комісії для розгляду заяви, яку йому навіть не надали для ознайомлення. За результатами засідання Комісія вирішила підготувати відповідний лист до Головного управління контррозвідального захисту інтересів держави у сфері економічної безпеки Служби безпеки України та звернутися із запитом до Департаменту комунальної власності Одеської міської ради стосовно надання відповідної інформації про укладання договору оренди приміщення (Протокол № 48). Що це за лист та яким чином Головне управління контррозвідального захисту інтересів держави у сфері економічної безпеки СБУ пов'язане з роботою Комісії, окрім того, що його представник успішеч законодавству є членом Комісії, невідомо. За інформацією керівника підприємства, після засідання представники Комісії почали телефонувати його клієнтам та розпитувати про якість наданих раніше послуг⁴¹.

⁴¹ Інформацію отримано під час глибинного інтерв'ю.

Однак не завжди та не для всіх підприємств скарги стають підставою для порушення Комісією питання виключення підприємства з Переліку. Для деяких підприємств Комісія має більш «лояльні» заходи впливу.

За результатами моніторингу належного виконання підприємством умов договорів із забезпечення осіб з інвалідністю технічними та іншими засобами реабілітації, послугами з їх післягарантійного ремонту директору підприємства було надано перелік осіб, незадоволених якістю та наданими послугами зазначеного підприємства, з метою вжиття відповідних заходів та усунення питань щодо якості продукції та подальшого інформування Мінсоцполітики в місячний термін (Протокол № 33).

Наведений приклад додатково підтверджує реалізацію на практиці надмірних дискреційних повноважень Комісії та її різне ставлення до підприємств, які перебувають в однакових умовах.

Отже, проведений аналіз довів, що основна функція Комісії, яка полягає в розгляді документів, поданих підприємствами з метою надання рекомендацій щодо встановлення їх відповідності кваліфікаційним вимогам, реалізується нею недостатньо ефективно.

Загалом мета встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам полягає в тому, щоб не допустити на ринок нестабільні підприємства, або підприємства-«прокладки», або такі, які будуть забезпечувати неякісною продукцією за державний кошт. Аналіз протоколів засідань показав, що кількість «відсіятих» Комісією підприємств є невеликою, а дієвість такого механізму незначна. Наразі до Переліку входять 104 підприємства. До документів більшості підприємств Комісія під час встановлення їх відповідності кваліфікаційним вимогам не висловлювала зауважень. Натомість Комісія майже за 5 років своєї діяльності та 48 засідань⁴² відмовляла підприємствам 34 рази. Примітним є те, що переважна більшість підприємств, яким Комісія відмовляла, усували недоліки, переподавали пакет документів та в подальшому проходили кваліфікаційні вимоги і були включені до Переліку. Лише 7 підприємств після відмови Комісії не здійснювали в подальшому діяльності на ринку ТЗР.

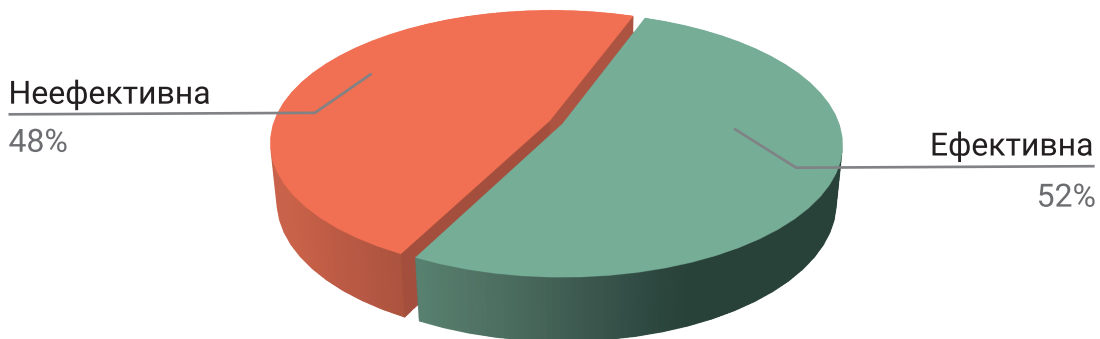
⁴² Станом на 20.08.2021.

Підтвердженням аргументу щодо недостатньої ефективності процедури встановлення Комісією відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам є результати опитування підприємств.

Представникам підприємств було поставлено таке запитання:

«Чи вважаєте Ви процедуру встановлення відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам ефективною/неефективною? Чому?».

Серед опитаних 52% респондентів вважають процедуру встановлення відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам ефективною, 48 % наголошують на її неефективності.



Респонденти, які вважають процедуру неефективною, скаржаться на те, що процедура є занадто бюрократичною, корупційною та такою, що обмежує доступ на ринок окремих суб'єктів господарювання, натомість не створюючи жодних перешкод монополістам. З іншого боку, респонденти, які вважають процедуру ефективною, наполягають на тому, що вона контролює якість і безпеку товарів та виконання підприємствами вимог чинного законодавства щодо забезпечення осіб з інвалідністю ТЗР та допускає на ринок лише ті підприємства, які відповідають вимогам чинного законодавства.

Отже, дослідження реалізації виявлених корупційних ризиків під час встановлення Комісією відповідності кваліфікаційним вимогам показало, що більшість із них реалізуються на практиці. Це має вияв у невиправданому розширенні повноважень Комісії, яка вчиняє дії, які навіть не завжди пов'язані з реалізацією вказаних цілей. Наслідком реалізації корупційних ризиків у роботі Комісії є неоднакове застосування норм Положення та різний підхід до включення підприємств, які перебувають в однаковому становищі, надання окремим підприємствам необґрунтованих переваг і створення додаткових перешкод для інших підприємств. Надмірні дискреційні повноваження щодо розгляду скарг використовуються для залякування та тиску на підприємства під загрозою їх виключення з Переліку.

Також реалізація таких повноважень Комісією призводить до неналежного державного регулювання вказаної сфери, надмірного навантаження та тиску на підприємства.

3.3. Включення продукції до електронного каталогу-класифікатора та роль УкрНДІпротезування в проходженні процедури встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам

Через делегування повноважень з формування, внесення інформації, ведення та вилучення інформації з Електронного каталогу від Мінсоцполітики державній установі УкрНДІпротезування фактично створюється додатковий етап на шляху виробництва/постачання/ремонту ТЗР за державний кошт. Підприємства, які вже підтвердили відповідність кваліфікаційним вимогам та потрапили до Переліку, змушені додатково збирати документи та подавати до УкрНДІпротезування для внесення їхньої продукції до Електронного каталогу. Це робить вказану державну установу впливовим гравцем у проходженні процедури доступу підприємств на ринок ТЗР.

Оскільки положення Наказу Мінсоцполітики № 1987 мають для УкрНДІпротезування лише рекомендаційний характер, УкрНДІпротезування має змогу зловживати наданими повноваженнями під час розгляду заявок підприємств на внесення їхньої продукції/комплектуючих до відповідного Електронного каталогу. Було виявлено випадки штучного затягування строків внесення продукції до Електронного каталогу.

«Декілька місяців нашу продукцію не включали до Електронного каталогу, хоча ми відправляли відповідні заявки до УкрНДІпротезування не раз. Жодним чином таке затягування не аргументувалося».

Цікавим є той факт, що згідно з пунктом 2.2 вказаних Методичних рекомендацій, який визначає перелік документів для включення продукції до Електронного каталогу, «якщо такі копії, зразок та опис подавались до УкрНДІпротезування на стадії встановлення відповідності підприємства кваліфікаційним вимогам, це може бути використано для підтвердження зазначених у заявках даних та не потребує додаткового подання цих документів». На практиці це правило в більшості випадків реалізується, адже внаслідок наявності корупційних ризиків процедури встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам УкрНДІпротезування бере безпосередню участь і в цьому процесі, хоча його роль у встановленні відповідності кваліфікаційним вимогам чітко не визначена. Таке надмірне значення

державної установи в процесі доступу до ринку ТЗР створює для підприємств додаткові адміністративні перепони та ресурсні витрати, зумовлює існування фаворитизму окремих підприємств та створення штучних перешкод для інших.

Надмірна роль УкрНДІпротезування в державному регулюванні доступу до ринку ТЗР, окрім формування та ведення Електронного каталогу, підтверджується фактами.

Як вже було зазначено вище, підприємство-кандидат на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування ТЗР має відповідати низці вимог та подати Комісії пакет документів, визначений у пункті 8 Переліку. Цей перелік документів є вичерпним, тобто Комісія не має права вимагати будь-яких інших документів.

Однак вимоги до деяких документів конкретизуються в додатках.

У пункті 8 Положення вказано, що підприємство-кандидат подає на розгляд Комісії такі документи:

- 1) Перелік продукції підприємства, за формою, наведеною у додатку 2 (рис. 2);

Якщо ж відкрити додаток 2 до Наказу, побачимо таблицю, до якої потрібно внести дані щодо переліку продукції, зокрема шифр продукції. Цей шифр можна отримати в УкрНДІпротезування.

ПЕРЕЛІК

продукції підприємства - кандидата на виготовлення, постачання, ремонт та здійснення технічного обслуговування технічних та інших засобів реабілітації (у тому числі зі складного протезування та ортезування), планові обсяги її виготовлення, постачання

Перелік продукції*				
назва групи продукції	назва підгрупи продукції	назва виду продукції	шифр	планові обсяги випуску/постачання (шт., тис. грн)
1	2	3	4	5

Керівник підприємства

_____ (підпис)

_____ (П.І.Б.)

М.П. (за наявності)

Рис. 2. Вигляд Додатка 2 до Наказу Мінсоцполітики № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації»

Отримання шифру для конкретної продукції є необхідним для проходження подальшої сертифікації та має значення для встановлення граничної ціни, про що йтиметься далі.

2) Інформація про професійну підготовку фахівців підприємства-кандидата за формою, наведеною у додатку 3;

Варто зазначити, що професійну підготовку фахівців підприємств, що займаються ТЗР, здійснює також УкрНДІпротезування, який є монополістом у цій сфері. Однак у цьому випадку керівництво підприємства має право вибору та може відправляти своїх працівників підвищувати кваліфікацію за кордон.

3) Перелік та завірені копії стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації ... за формою, наведеною у додатку 4 (рис. 3) до цього Положення, технічного паспорта, гарантійного талона.

Вказані документи завіряє УкрНДІпротезування, що підтверджується протоколами Комісії.

Підприємству було відмовлено у включенні до Переліку, зокрема, через те, що на титульних аркушах СОУ був відсутній дозвіл УкрНДІпротезування у використанні нормативної, технічної документації (Протокол № 33).

Як бачимо, додаток 4 також вимагає наявності шифру на виріб.

ПЕРЕЛІК
та завірені копії стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації (технологічна документація, конструкторська документація)

Назва групи (підгрупи) продукції	Вид продукції		Нормативна документація (національні стандарти, стандарти організацій України, технічні умови тощо)		Технічна документація				
	назва	шифр			конструкторська (креслення, компоновальні схеми)	технологічна		експлуатаційна	технічний опис до зразків-еталонів (назва)
						назва документа	технологічні процеси (назва документа)		
назва документа	чинний від	назва документа	технологічні процеси (назва документа)	технологічні інструкції (назва документа)	керівництво з експлуатації (назва документа)				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Керівник підприємства
М.П. (за наявності)

(підпис)

(П.І.Б.)

Рис. 3. Вигляд Додатка 4 до Наказу Мінсоцполітики № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації»

Отже, з огляду на перелік необхідних документів та додатків, визначених Положенням, УкрНДІпротезування відіграє безпосередню роль у попередній підготовці та погодженні окремих документів для Комісії.

Процедура сертифікації ТЗР на законодавчому рівні не визначена як обов'язкова. Проте представники підприємств під час проведення анонімного опитування зазначили, що ця процедура є «добровільно-примусовою», адже без сертифікатів на продукцію Комісія не прийме пакет документів.

_ Сертифікацію ви добровільно проходитье, бо вона ж є необов'язковою?

_ Обов'язкова. Документи не прийме Комісія, якщо не буде сертифікації.

Слід зазначити, що наявність міжнародних сертифікатів на продукцію не є для Комісії достатнім доказом безпечності та якості такої продукції, адже вимагається саме вітчизняна сертифікація.

Таку сертифікацію проводить ДП «Центр сертифікації технічних засобів реабілітації та послуг» (далі – ДП ЦСТЗРП), яке фактично функціонує при УкрНДІпротезування, оскільки ці суб'єкти господарювання розташовані за одною адресою. Потрібно звернутися із заявкою⁴³ на проведення сертифікації та подати необхідний пакет документів⁴⁴. Процедура сертифікації⁴⁵ передбачає:

- 1) розгляд заявки, аналіз та експертизу наданої документації;
- 2) прийняття рішення за заявкою, узгодження схеми сертифікації;
- 3) обстеження чи атестацію виробництва продукції, що сертифікується, якщо це передбачено схемою сертифікації;
- 4) відбір зразків продукції, їх ідентифікацію з метою проведення сертифікаційних випробувань;
- 5) випробування з метою сертифікації;
- 6) аналіз протоколів сертифікаційних випробувань;**
- 7) аналіз одержаних результатів і прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності;

⁴³ Заявка на проведення сертифікації продукції в ЦСТЗРП:
<https://docs.google.com/document/d/1W35iLAeSnYjN-KoJF8Ho1AG3jbQu6sUl/edit?usp=sharing&oid=104224528153645319826&rtpof=true&sd=true>

⁴⁴ Перелік необхідних документів для проведення робіт із сертифікації продукції, що імпортується
<https://docs.google.com/document/d/1Fg2HxZpZolIFZ0UI2SsDZyNU5evCsVuV/edit?usp=sharing&oid=104224528153645319826&rtpof=true&sd=true>

⁴⁵ Загальний порядок проведення робіт із сертифікації:
https://docs.google.com/document/d/1iIopWAK6L_a26FQ7r24AgFKgfiob2Vcy/edit?usp=sharing&oid=104224528153645319826&rtpof=true&sd=true

8) видачу сертифіката відповідності та укладання ліцензійної угоди на право його використання;

9) реєстрацію сертифікованої продукції в галузевому Реєстрі сертифікованої продукції.

Сертифікаційні випробування проводить виключно акредитована випробувальна лабораторія (визначається в рішенні за заявкою). Примітним є те, що у заявці, яка надається ДП ЦСТЗРП, уже прописаний суб'єкт проведення випробувань – Лабораторія досліджень та випробувань УкрНДІпротезування. Для проведення випробувань обов'язково укладається окремий договір з УкрНДІпротезування.



Рис. 4. Аттестат про акредитацію Лабораторії досліджень та випробувань УкрНДІпротезування

Вартість вказаних послуг залежить від продукції та може сягати декількох тисяч гривень. Окрім того, одиниця продукції, яка проходила випробування, не може більше використовуватися і має бути списана. За результатами такої сертифікації підприємство та його продукцію включають до відповідного реєстру сертифікованої продукції.⁴⁶

(остання дата відновлення - 10.08.2021)

Найменування сертифікованої продукції	Модель (шифр)	Шифр згідно номенклатури	Сертифікат (реєстр. №)	Термін дії до	Виробник
1	2		3	4	5
Крісло колісне з подвійним ручним керуванням від задніх коліс	Avanti 1.736	KK.2-4-1-5-2-2-4-6-3-4-1-2-3-6-13-14-17-1-2-6-3A-Д	UA.1.03548-20	16.09.21	Виробник: MEYRA GmbH (Німеччина) Постачальник: ПП „Форвард-Орто” м. Тернопіль
Крісло колісне з подвійним ручним керуванням від задніх коліс	Flash 1.135	KK.2-4-5-5-2-1-4-3-6-3-3-5-6-9-14-17-1-2-1-2-2A-Д	UA.1.03549-20	16.09.21	
Крісло колісне з електричним приводом та сервокеруванням на задні колеса	CL-409	KK.9.1-0-5-4-4-8-7-1-3-9-1-4-9-2-5.6.14.17-3-4-4-5-8	UA.1.03550-20	16.09.21	
Крісло колісне з електричним приводом та сервокеруванням на задні колеса	Express	KK.9.1-5-2-5-2-6-5-1-1-1-2-3-7-5-13.14.17-7-1-5-8 KK.9.1-6-2-5-2-7-5-1-1-1-2-3-7-5-13.14.17-7-1-5-8 KK.9.1-0-2-5-2-8-5-1-1-1-2-3-7-5-13.14.17-7-1-5-8 KK.9.1-0-2-5-2-9-5-1-1-1-2-3-7-5-13.14.17-7-1-5-8	UA.1.03552-20	27.09.21	Виробник: VERMEIREN GROUP N.V. (Бельгія) Постачальник: ТОВ „Мовадо” м. Львів
Крісло колісне з електричним приводом та сервокеруванням на задні колеса	Eris	KK.9.1-2-5-7-4-7-6-1-3-9-1-4-9-2-5.6.14.17-3-4-4-5-8	UA.1.03563-20	19.10.21	
Крісло колісне з подвійним ручним керуванням від	NICOL 1	KK.2-4-1-8-2-2-5-6-3-4-3-5-6-9-17-1-2-6-2A-Д KK.2-5-1-8-2-3-5-6-3-4-3-5-6-9-17-1-2-6-2A-Д	UA.1.03566-20	31.10.21	Виробник: KURY spol. s r.o. (Чехія)

Рис. 5. Вигляд Реєстру сертифікованої продукції на прикладі крісел колісних

Отже, навіть імпортована продукція, яка має міжнародні сертифікати якості, все одно підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, хоч і задекларовано добровільність цієї процедури. Існує міжнародний стандарт ISO 9999 «Допоміжні засоби для людей з обмеженнями життєдіяльності. Класифікація і термінологія», відповідно до якого ТЗР проходять випробування та сертифікуються. Сертифікати ISO 9999 визнаються майже в усьому світі. Мінсоцполітики не визнає цей сертифікат, обґрунтовуючи це тим, що в Україні ISO 9999 не прийняті та водночас у нас дещо інші стандарти, розроблені УкрНДІпротезування на основі ISO 9999, проте не еквівалентні йому. Відповідно, підприємство, навіть за умови постачання на територію України виробів, безпечність яких визнана в усьому світі, має віддавати одиницю продукції в лабораторію УкрНДІпротезування для випробування. Адже без сертифікатів, що видаються ДП ЦСТЗРП і Лабораторією досліджень та випробувань протезно-ортопедичних виробів УкрНДІпротезування, Комісія не прийме документів або ж відмовить у встановленні відповідності кваліфікаційним вимогам. Це підтверджує практика.

⁴⁶ Реєстр сертифікованої продукції: <https://protez.eu/reestr/>

Заявку підприємства визнано такою, що не відповідає вимогам, а підприємство таким, що не відповідає кваліфікаційним вимогам, зокрема, через відсутність виписки з протоколу випробувань та технічні характеристики, функціональні та конструктивні ознаки технічного засобу реабілітації від УкрНДІпротезування на заявлені вироби (Протокол № 36).

«У нас є сертифікати європейського стандарту ISO 9999 і сертифікати якості американських стандартів, які ще вищі від наших. Але ці сертифікати не підходять лабораторії УкрНДІпротезування: "Ні, у нас тут інші параметри", – кажуть. Тому ми зобов'язані це проходити. Більше того, ми зобов'язані це проходити кожен рік. На одні й ті самі вироби кожен рік».

Під час опитування підприємств 32 % зазначили, що їм потрібно було додатково підтверджувати міжнародні сертифікати якості чи міжнародні стандарти ТЗР в УкрНДІпротезування. Натомість 44 % підприємств вважають, що необхідно, щоб випробування продукції могли проводити також і інші суб'єкти, а не лише лабораторія УкрНДІпротезування.

Отже, проведений аналіз практики показав, що хоча нормативно будь-яких повноважень щодо встановлення відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам УкрНДІпротезування не має, ця державна установа формує та веде Електронний каталог, присвоює шифр продукції, здійснює професійну підготовку фахівців підприємств, завіряє копії стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації, а також проводить випробування продукції в межах проходження процедури сертифікації.

Роль УкрНДІпротезування в процесі доступу та контролю за ринком ТЗР за 10-бальною шкалою, де 0 – зовсім незначна, 10 – дуже значна (визначальна), підприємства в середньому **оцінюють у 6,5 балів**, що є дещо вищим від середнього показника. 36 % опитаних підприємств вважають, що УкрНДІпротезування не повинен мати жодних повноважень щодо перевірки та подальшого контролю підприємств, які вийшли чи намагаються вийти на ринок ТЗР.

Варто зауважити, що під час проведення анонімних опитувань підприємства вказували і на позитивні аспекти ролі УкрНДІпротезування у сфері ТЗР, зокрема професійність працівників та зручність проходження необхідних процедур в одному місці.

– Що Ви загалом думаєте про роль УкрНДІпротезування?

– Це монополіст по питаннях. Наприклад, ми хочемо доставляти людям якийсь виріб, як-от матрац від нашого підприємства. Для того щоб нам подати цей виріб, нам потрібно звернутися до керівника УкрНДІпротезування, щоб вона нам дала дозвіл, щоб ми цей виріб подали у випробувальну лабораторію на сертифікацію. Ну, це ж також ненормально виходить. Чому ми не можемо безпосередньо прийти і віддати наш виріб? Чому на це потрібен дозвіл вищого керівництва? Тим паче у нас є відповідність стандарту ISO 9999, і дозвіл Держлікслужби з погодженням техстандартів, і сертифікати іноземні, які чомусь не визнаються тут... З одного боку, це зручно – все зосереджено в одному місці, щоб люди не моталися по різних структурах...

Наслідки надмірного впливу УкрНДІпротезування на ринок ТЗР зафіксовано та описано в актах Рахункової палати за результатами аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення ТЗР у 2018 р.

Аудитом встановлено, що підприємства відібрано Експертною комісією Мінсоцполітики в грудні 2016 р. – лютому 2017 р., а договори з ними укладено лише 16.06.2017.

За усним поясненням заступника директора Фонду соціального захисту інвалідів, договори щодо забезпечення кріслами колісними не уклалися до 16.06.2017 у зв'язку з тим, що в Наказі про граничні ціни були відсутні моделі та **шифри** крісел колісних за новою класифікацією, що унеможливило укладення договорів з підприємствами⁴⁷.

⁴⁷ Акт про результати проведення аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації в Фонді соціального захисту інвалідів № 07-10/8 від 23.04.2018.

Були окремі випадки невключення моделей крісел колісних у зв'язку з відсутністю у листах підприємств шифрів окремих виробів, а також підписаних директором УкрНДІпротезування технічних характеристик та конструктивних особливостей ТЗР щодо цих виробів⁴⁸.

Вказані повноваження УкрНДІпротезування, які реалізуються на практиці, свідчать про надмірну роль УкрНДІпротезування у механізмі доступу підприємств на ринок ТЗР та підтверджують неналежне державне регулювання вказаної сфери. Такі повноваження дають змогу УкрНДІпротезування безпосередньо впливати на допуск підприємства до ринку, створювати сприятливі умови для одних підприємств та перешкоди для інших. УкрНДІпротезування є звичайним суб'єктом господарювання та не може бути наділений будь-якими повноваженнями органу державної влади, на що свого часу вказало Міністерство юстиції⁴⁹.

3.4. Визначення граничних цін як чинник доступу до ринку ТЗР

Як уже докладно описано вище, Мінсоцполітики встановлює граничні ціни на ТЗР, і для фактичної можливості реалізовувати продукцію за кошти бюджету продукція підприємства має бути включена до Наказу про граничні ціни.

Щоразу Наказ про граничні ціни доповнюється новими найменуваннями та має доволі довгий перелік виробів. Без оновлення Наказу про граничні ціни підприємство, що планує працювати з новим видом ТЗР (якого ще не було в Наказі про граничні ціни), не може розпочати роботу.

Аналіз показав, що виявлені корупційні ризики нормативно-правових актів, якими регламентується визначення граничних цін на ТЗР, реалізуються на практиці, що негативно впливає на функціонування підприємств та регулювання галузі загалом.

Практична реалізація головою Робочої групи надмірного дискреційного повноваження на власний розсуд визначати періодичність («у разі потреби») проведення засідань Робочої групи призвела до того, що з моменту створення

⁴⁸ Акт про результати проведення аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації головним їх розпорядником Міністерством соціальної політики України № 07-10/7 від 19.04.2018.

⁴⁹ Лист Міністерства юстиції України:
<https://drive.google.com/file/d/1XtrYRdmcP627MIsStwgXfPoBUobE-38d/view?usp=sharing>

Робочої групи⁵⁰, фактично за два з половиною роки існування, проведено лише 13 засідань. Внесення змін до Наказу про граничні ціни відбувається ще рідше. Внаслідок цього термін очікування підприємств з моменту включення до Переліку до моменту визначення граничної ціни на продукцію і внесення її до відповідного Наказу сягає від декількох місяців до більше року.

У 2019 р. Наказ про граничні ціни був оновлений двічі, а з 18 серпня 2020 р. не оновлювався взагалі. Відповідно, підприємства з новою продукцією⁵¹, які з серпня 2020 р. подали документи та пройшли процедуру внесення їх до Переліку, досі не можуть розпочати свою роботу, тому що очікують на внесення відповідних змін до Наказу про граничні ціни.

Яскравим прикладом штучного гальмування Мінсоцполітики допуску на ринок окремих підприємств є кейс, описаний представником одного з приватних підприємств під час проведення глибинного інтерв'ю.

«Ще у 2020 р. наше підприємство подало пакет документів до Експертної комісії Мінсоцполітики. За результатами розгляду документів стосовно відповідності підприємства кваліфікаційним вимогам Експертною комісією було прийнято рішення встановити відповідність підприємства вимогам та внести його до Переліку.

Однак підприємство з 2020 р. так і не змогло реалізувати свою продукцію. Ми досі очікуємо внесення найменування та шифру його продукції до Наказу про граничні ціни».

Важливо, що підприємство, очікуючи оновлення Наказу про граничні ціни та не пропрацювавши у 2020 р. жодного дня, було вимушене знову проходити процедуру підтвердження відповідності кваліфікаційним вимогам у Мінсоцполітики, щоб мати можливість дочекатися змін до зазначеного Наказу та розпочати роботу. За час очікування більше половини штату працівників підприємства звільнилися через неможливість підприємства виплачувати заробітну плату за відсутності доходу.

Варто звернути увагу, що в період очікування внесення змін до Наказу про граничні ціни до підприємства, яке по факту не працює, навідувались представники Комісії, щоб перевірити його роботу.

⁵⁰ Наказ Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Положення про Робочу групу із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення» № 1900 від 17.12.2018.

⁵¹ Продукція, найменування та шифру якої немає в Наказі про граничні ціни.

Використання дискреційного повноваження щодо внесення змін до вказаного Наказу може бути ефективним інструментом тиску на підприємства, блокування їхньої діяльності та створення сприятливих умов відсутності конкуренції для підприємств, які перебувають у привілейованому становищі.

Цікавим є той факт, що 100 % з опитаних нами підприємств, які зверталися до Робочої групи з питанням збільшення граничних цін на ТЗР⁵², зазначили, що жодного разу клопотання не було задоволено. Окремі респонденти вказали, що з 2008 р. по 2021 р., хай би скільки разів вони зверталися до Експертної комісії, Робочої групи чи Мінсоцполітики, жоден із запитів не було задоволено.

Яскравим прикладом зволікання із забезпеченням інвалідів технічними та іншими засобами реабілітації є випадок, на який звернула увагу РП.

Зволікання з визначенням граничних цін на крісла колісні і засоби реабілітації згідно з технічними характеристиками груп, моделями та шифрами залежно від виробника, що мають відповідати характеристикам цієї групи, а також включення окремих їх видів за відсутності необхідного обґрунтування відтермінувало на чотири, а в окремих випадках і на 9 місяців, укладення договорів з підприємствами та забезпечення цими виробами осіб з інвалідністю.

Такі дії посадових осіб Мінсоцполітики відтермінували реалізацію прав громадян на забезпечення їх ТЗР⁵³.

Свою позицію щодо уповноваження Мінсоцполітики на встановлення граничних цін висловило Міністерство охорони здоров'я України у своєму листі № 24-04/38104/2-20 від 15.12.2020.

«...Відповідно до статті 12 Закону України «Про ціни та ціноутворення» (далі – Закон про ціни) державні регульовані ціни запроваджуються на товари, які справляють визначальний вплив на загальний рівень і динаміку цін, мають істотну соціальну значущість, а також на товари, що

⁵² Запитання звучало так: «Чи доводилося Вам звертатися до Робочої групи з питанням збільшення граничних цін? Якщо так, то чи було задоволено Ваше клопотання?».

⁵³ Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації, затверджений рішенням Рахункової палати від 12.06.2018 № 14-3.

виробляються суб'єктами, які займають монополіне (домінуюче) становище на ринку. Державні регульовані ціни можуть запроваджуватися на товари суб'єктів господарювання, які порушують вимоги законодавства про захист економічної конкуренції.

Тобто, відповідно до вказаного Закону може встановлюватися державне регулювання цін шляхом надання відповідних повноважень центральному органу виконавчої влади в даній сфері лише до визначеного кола товарів, робіт та послуг.

Звертаємо увагу, що медичні вироби, в тому числі технічні засоби реабілітації не відносяться до жодного виду товарів, перелічених в статті 12 Закону про ціни»⁵⁴.

Отже, аналіз практики підтвердив реалізацію корупційних ризиків під час встановлення граничної ціни на ТЗР, наслідком чого стало штучне блокування роботи підприємств на значні терміни. Це так само свідчить про неналежне державне регулювання вказаної сфери.

⁵⁴ Лист Міністерства охорони здоров'я України:
https://drive.google.com/file/d/1XKPHYSiDTWto8PW_-g2LLRFqq-OUhN79/view?usp=sharing

4. ВИСНОВКИ

Проведене дослідження дає змогу сформулювати узагальнювальний висновок: **чинні нормативно-правові акти, які регулюють доступ підприємств на ринок ТЗР, містять корупційні ризики, які реалізуються на практиці та призводять до неналежного державного регулювання вказаної галузі.**

- Проведений аналіз **усіх нормативно-правових актів**, які регулюють доступ підприємств до ринку ТЗР станом на 2021 р., як законів, так і підзаконних актів Кабінету Міністрів України, Мінсоцполітики, а також деяких неюстованих актів, допоміг виявити найсуттєвіші корупціогенні фактори, наявність яких істотно розширює повноваження суб'єктів правозастосування, зокрема Мінсоцполітики.

Виявлені недоліки положень *організаційного характеру* сприяють відсутності бодай періодичної ротації членів Експертної комісії Мінсоцполітики, а також потраплянню до Комісії представників державних органів, які не мають жодного стосунку до реабілітації осіб з інвалідністю та забезпечення їх ТЗР.

Недоліки та корупційні ризики *предметної діяльності* дають можливість ухвалювати необґрунтовані та суб'єктивні рішення, віддаючи перевагу окремим підприємствам та створюючи штучні перешкоди для інших.

Виявлені прогалини законодавчого регулювання дозволяють суб'єктам ухвалення рішень діяти на власний розсуд. Наприклад, відсутність регламентації проведення перевірок Експертної комісії Мінсоцполітики сприяє тому, що порядок їх проведення Комісія визначає в кожному конкретному випадку самостійно.

- Аналіз 48 протоколів засідань Експертної комісії Мінсоцполітики та відповідей на публічні запити, контент-аналіз усієї загальнодоступної інформації, опитування 25 % підприємств на ринку, а також понад 20 глибинних інтерв'ю показали, що більшість виявлених корупційних ризиків реалізується на практиці.

Надмірна дискреція Експертної комісії Мінсоцполітики призводить до фактичного розширення кваліфікаційних вимог, вимагання документів, не передбачених Положенням, встановлення «власних» вимог до документів, які повинні подавати підприємства, та необґрунтованих відмов на підставі недотримання таких вимог чи неподання таких документів; затягування строків розгляду документів та включення підприємств до Переліку; неоднакового

застосування норм Положення та різного підходу до включення підприємств, які перебувають в однаковому становищі, надання окремим підприємствам необґрунтованих переваг. Використання надмірних дискреційних повноважень щодо розгляду скарг є механізмом можливого залякування та тиску на підприємства під загрозою їх виключення з Переліку.

Окрім того, виявлено випадки, коли де-факто Експертна комісія Мінсоцполітики діє всупереч повноваженням, визначеним законодавством. Встановлено факти, коли **Комісія використовує надані їй повноваження не для досягнення цілей, для яких її створено, а для лобювання інтересів окремих підприємств та створення штучних перешкод для інших.**

Необґрунтоване делегування державній установі УкрНДІпротезування повноважень з формування та ведення Електронного каталогу, визначення шифрів продукції, завірення копій стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації та необхідність проходження сертифікаційних випробувань, хоча сертифікація є добровільною, свідчить про надмірне значення УкрНДІпротезування в процесі доступу до ринку ТЗР. Це створює для підприємств додаткові адміністративні перепони та ресурсні витрати, зумовлює існування фаворитизму окремих підприємств та створення штучних перешкод для інших. Як наслідок, це **сприяє формуванню корупційного середовища.**

Реалізація надмірних дискреційних повноважень Робочої групи Мінсоцполітики з визначення граничних цін на ТЗР – на власний розсуд («у разі потреби») визначати періодичність проведення засідань Робочої групи, на практиці призводить до того, що підприємства, які пройшли процедуру встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам та внесені до Переліку, більше року не можуть здійснювати забезпечення ТЗР за державні кошти, оскільки на їхню продукцію не визначено граничну ціну. **Затягування з визначенням граничних цін є механізмом фактичного блокування роботи окремих підприємств задля створення сприятливого конкурентного середовища для «фаворитів».**

- Дослідження показало, що **наявне державне регулювання** доступу підприємств до ринку ТЗР не відповідає принципам та є **неналежним**, оскільки воно:
 - є подвійним (дублюються функції Держлікслужби та Експертної комісії Мінсоцполітики);
 - є надмірним (немає потреби в такому рівні зарегульованості ринку, формалізм Комісії під час встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам);

- створює штучні адміністративні бар'єри для підприємств (недоліки діяльності Експертної комісії Мінсоцполітики та УкрНДІпротезування);
- уможлиблює тиск та надмірне навантаження на підприємства (недоліки діяльності Експертної комісії, Робочої групи з визначення граничних цін та УкрНДІпротезування);
- нездатне досягти поставлених цілей.

5. РЕКОМЕНДАЦІЇ

З метою дерегуляції та удосконалення нормативно-правової бази доступу до ринку ТЗР потрібно:

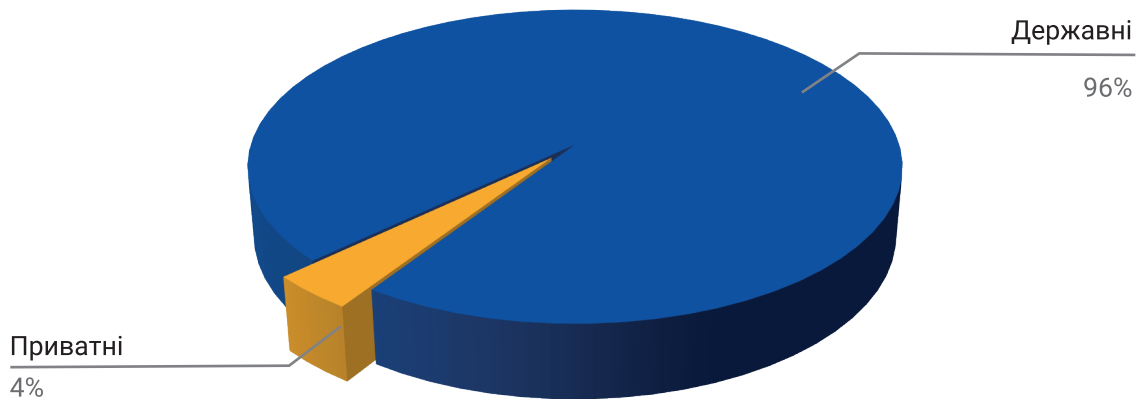
- відповідальним органам влади - Верховній Раді України, Кабінету Міністрів України та Мінсоцполітики - переглянути підходи до провадження державної політики у системі забезпечення ТЗР та регулювання ринку виробників для мінімізації та усунення корупційних ризиків, дублювання повноважень, обтяжливих адміністративних процедур та інших виявлених недоліків сфери;
- усунути паралельне державне регулювання Держлікслужби та Мінсоцполітики, зокрема, розглянувши можливість визначення одного органу, що відповідальний за ринковий нагляд, яким є Держлікслужба. Позбавити Мінсоцполітики повноважень з перевірки показників роботи підприємств, які стосуються безпечності продукції, та функцій здійснення технічного регулювання;
- за умови погодження підходу, описаного вище – посилити інституційну спроможність Держлікслужби для ефективної реалізації ринкового нагляду за ринком ТЗР;
- сконцентрувати роботу Мінсоцполітики на проведенні моніторингу з метою передачі виявленої інформації до Держлікслужби для вжиття нею відповідних заходів державного ринкового нагляду;
- внести зміни до ст. 26 Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» з метою узгодження положень Закону щодо встановлення Кваліфікаційних вимог до підприємств-виробників із зобов'язанням України щодо досягнення відповідності з регламентом ЄС, на виконання якого було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;
- переглянути Наказ Мінсоцполітики №1900 “Про Робочу групу із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення та постанову Кабінету Міністрів України від 25.12.1996 № 1548 і щодо порядку визначення граничних цін, з метою усунення надмірності у дискреційних повноваженнях Мінсоцполітики при встановленні граничних цін, граничних нормативів рентабельності на технічні та інші засоби реабілітації, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів;
- усунути монопольний вплив УкрНДІпротезування на доступ до ринку ТЗР та позбавити невласливих державній установі повноважень (ведення каталогу-класифікатору та “обов’язкової” сертифікації ТЗР).

ДОДАТОК

Результати опитування підприємств

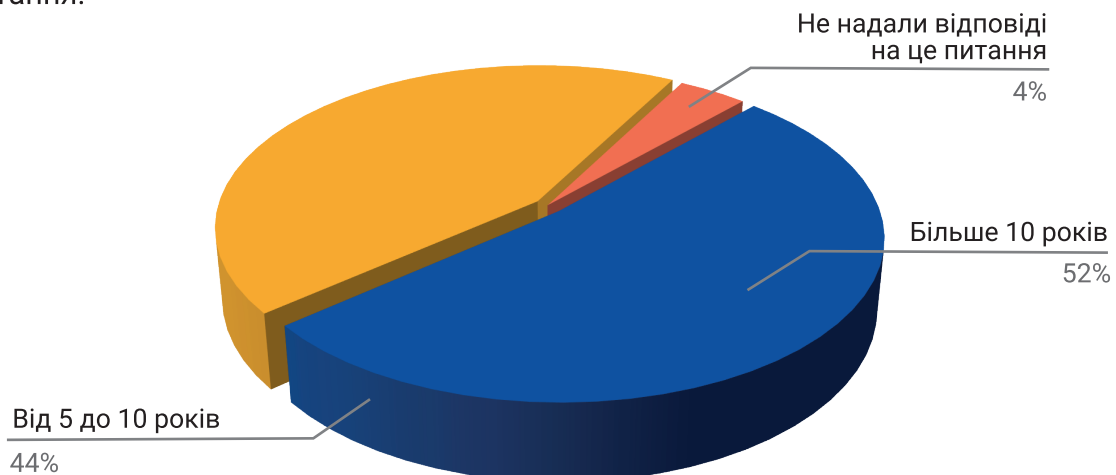
Аналітичний центр «Інститут Законодавчих Ідей» спільно з Національним агентством з питань запобігання корупції в межах дослідження провів анонімне анкетування підприємств, які виготовляють/постачають/ремонтують ТЗР за кошти платників податків. Було отримано відповіді від 26 підприємств, що складає 25% від усіх підприємств, які підтвердили відповідність кваліфікаційним вимогам та знаходяться у відповідному Переліку Мінсоцполітики.

Серед опитаних респондентів 96 % відповіли, що належать до приватного підприємства, решту - 4 %, що належать до державного.



Слід зазначити, що заповнили анкети підприємства, які здебільшого знаходяться на ринку давно.

52 % більше 10 років, 44 % - від 5 до 10 років, 4 % - не надали відповіді на це питання.

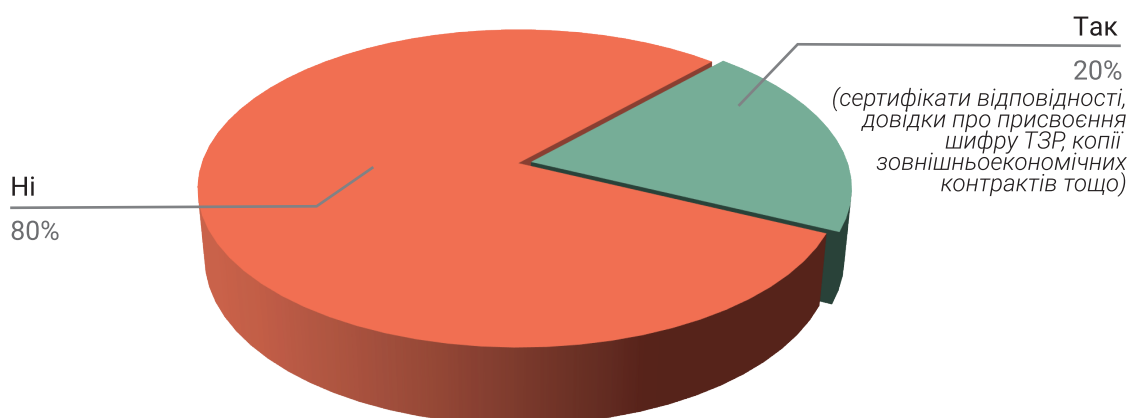


Відповіді підприємств були такими:

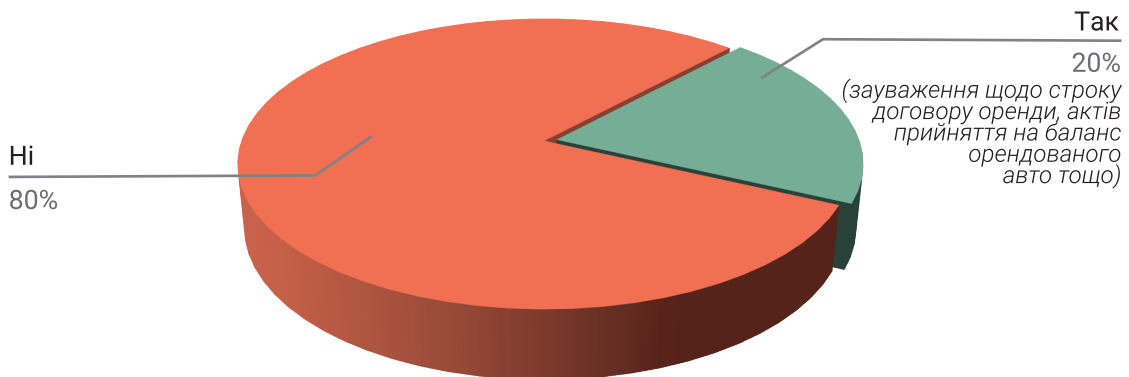
Які з кваліфікаційних вимог повинні попередньо перевірятися Експертною комісією Мінсоцполітики для надання доступу до ринку ТЗР?



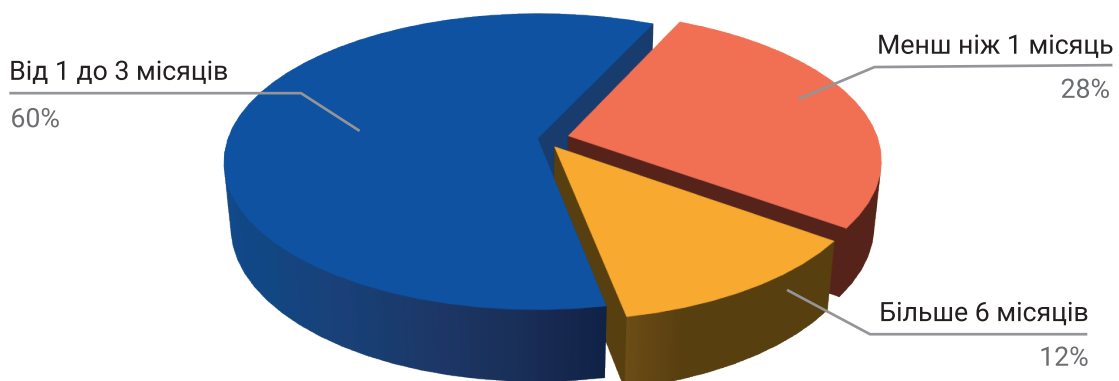
Чи вимагала у Вас Експертна комісія Мінсоцполітики документи, які не передбачені Положенням, або які не підтверджують жодну з кваліфікаційних вимог? Якщо так, то вкажіть, будь ласка, які.



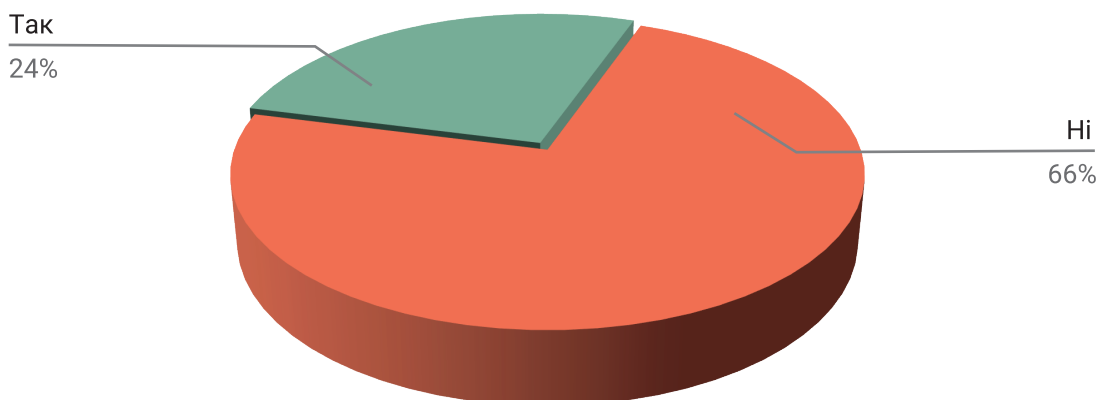
Чи отримували Ви зауваження до документів, поданих на розгляд Експертної комісії Мінсоцполітики, які б не могли вплинути на оцінку відповідності кваліфікаційним критеріям по суті?



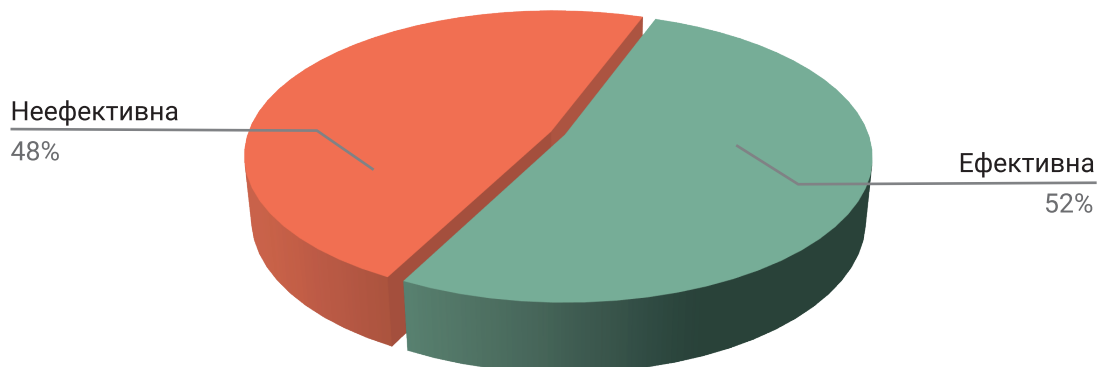
Скільки в середньому пройшло часу з моменту подачі Вашим підприємством документів та включення його у Перелік?



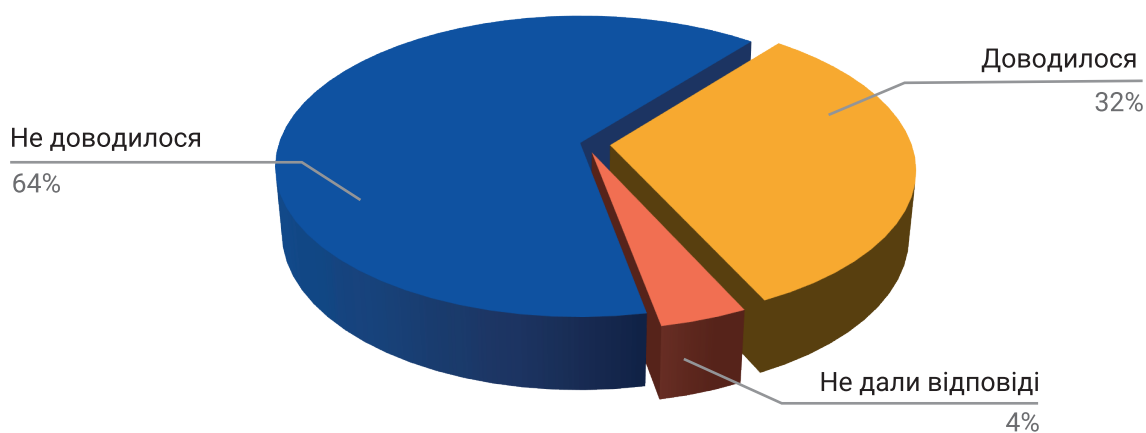
Чи відмовляли Вам у внесенні до Переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам?



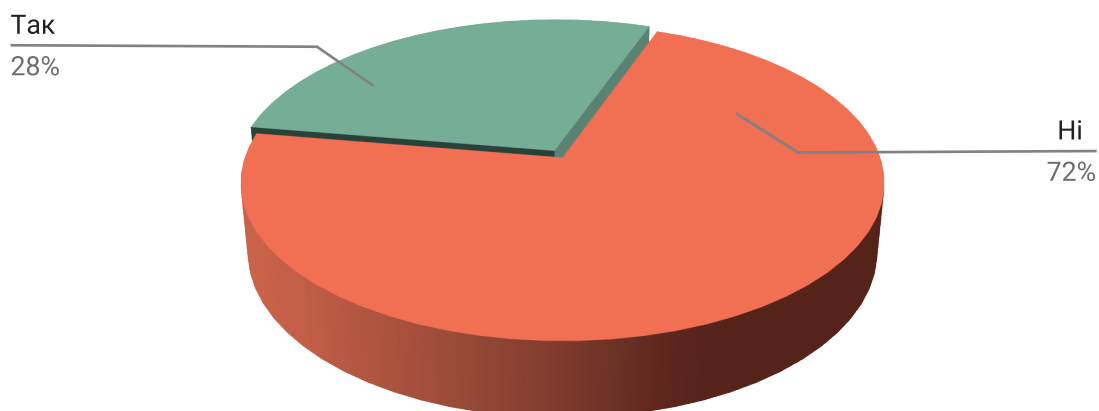
Чи вважаєте Ви процедуру встановлення відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам ефективною/неефективною?



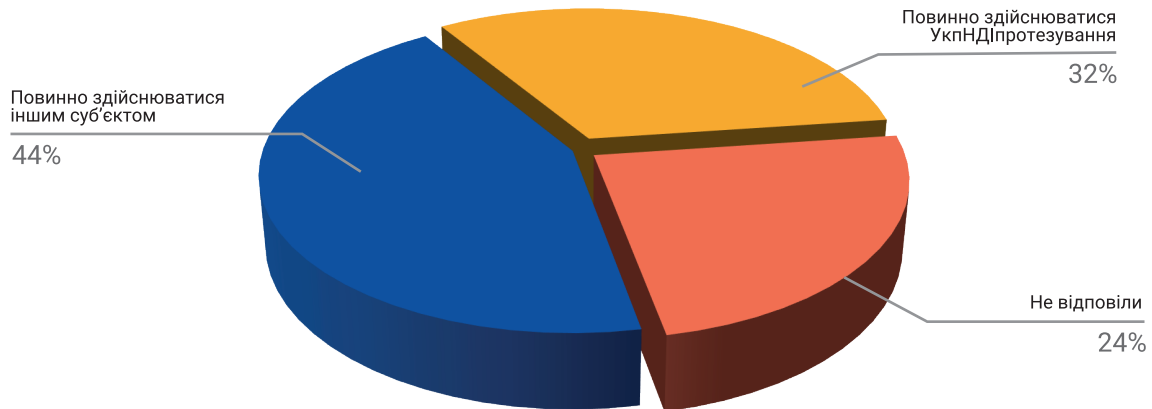
Чи доводилося Вам додатково підтверджувати міжнародні сертифікати якості чи міжнародні стандарти ТЗР



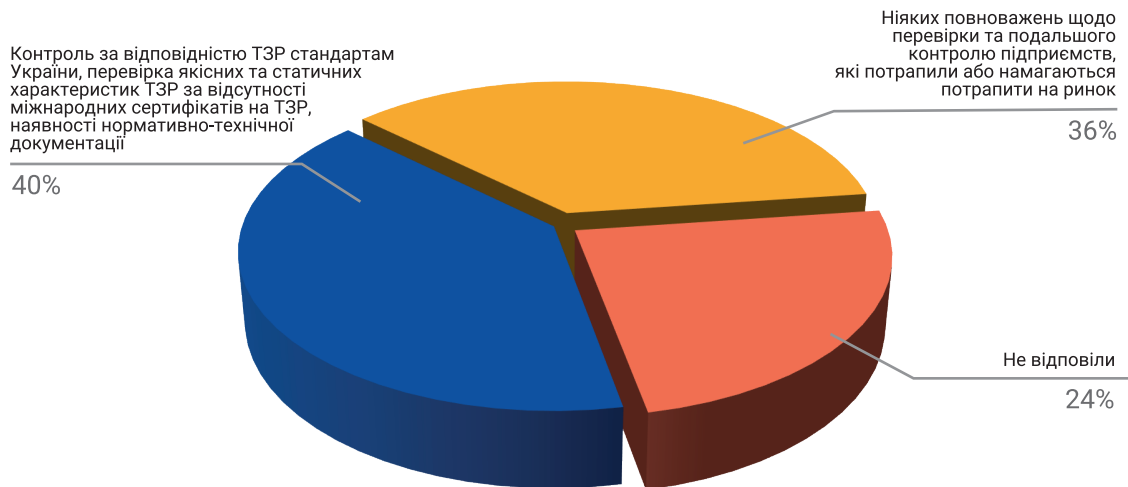
Чи вбачаєте Ви необхідність проходження процедури сертифікації продукції в УкрНДІпротезування після встановлення відповідності її технічному регламенту, що здійснює Держлікслужба



На Вашу думку, чи могло б проводитися випробування продукції іншими суб'єктами ніж лабораторією УкрНДІпротезування?



На Вашу думку, які повноваження повинен здійснювати УкрНДІпротезування щодо перевірки та подальшого контролю підприємств, які намагаються потрапити або уже є на ринку ТЗР?



ДОДАТОК

Висновки антикорупційної експертизи¹

Назва акта

Наказ Міністерства соціальної політики України № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації»

Висновок

Містить корупціогенні фактори та інші зауваження

Опис нормативно-правового акта

Наказом Міністерства соціальної політики України № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації» від 9 серпня 2016 року (далі – Наказ) встановлюються кваліфікаційні вимоги до підприємств усіх форм власності - кандидатів на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації для забезпечення ними осіб з інвалідністю за державні кошти. Також, Наказом визначаються повноваження Експертної Комісії Мінсоцполітики (далі – Комісія, Експертна комісія), що здійснює перевірку підприємств на відповідність кваліфікаційним вимогам та уточнюється порядок розгляду Комісією документів від підприємств.

Кваліфікаційні вимоги до підприємств усіх форм власності - кандидатів на виготовлення та/або постачання, ремонту та технічного обслуговування технічних та інших засобів реабілітації (далі – Кваліфікаційні вимоги)

Корупціогенні фактори

1. Надмірні дискреційні повноваження

1.1. Відповідно до пункту 1 Кваліфікаційних вимог встановлюється **вимога щодо наявності приміщень у яких створено умови для безперешкодного доступу до них інвалідів**, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення (далі – особи з інвалідністю).

Разом з тим, Кваліфікаційними вимогами не визначено кількість таких приміщень та не уточнено, в яких саме приміщеннях підприємства повинні бути створені умови для безперешкодного доступу до них осіб з інвалідністю. Також

¹ Цей висновок підготовлений відповідно до Методології проведення антикорупційної експертизи законопроектів аналітичним центром "Інститут законодавчих ідей"

конкретно не визначено, що саме розуміється під “умовами для безперешкодного доступу”. Відсутність конкретизації даної кваліфікаційної вимоги надає надмірні дискреційні повноваження Експертній комісії на власний розсуд, у кожному конкретному випадку, тлумачити положення Кваліфікаційних вимог.

Це сприяє виникненню корупційних ризиків та можливих корупційних зловживань Експертної комісії при визначенні відповідності підприємства вказаній кваліфікаційній вимозі, а також різному ставленню до підприємств.

Вважаємо, що зазначена вимога повинна поширюватись лиш на ті приміщення, де відбуватиметься безпосередній контакт працівників підприємства та осіб з інвалідністю (рецепція, кімната з представленими зразками ТЗР, кімната для здійснення замірів тощо) та не повинна поширюватися на виробничі, підсобні чи інші приміщення підприємства.

1.2. Аналогічне зауваження стосується пункту 2 Кваліфікаційних вимог, згідно з яким **встановлюється необхідність наявності у підприємства кваліфікованих фахівців** (для протезно-ортопедичних виробів, крім протезів молочної залози згідно із СОУ 33.1-03187683-001:2005 „Послуги протезно-ортопедичні. Класифікація і загальні вимоги” (зі змінами)).

При цьому, у Положенні **не уточнюється кількість таких фахівців**. Відсутність даної конкретизації кваліфікаційної вимоги надає надмірні дискреційні повноваження Експертній комісії у кожному конкретному випадку, тлумачити на власний розсуд тлумачити положення Кваліфікаційних вимог, що сприяє виникненню корупційних ризиків Експертної комісії при визначенні відповідності підприємства вказаній кваліфікаційній вимозі.

Також, варто вказати, що вимог СОУ 33.1-03187683-001:2005 немає у відкритому доступі.

2. Додаткове навантаження на суб'єктів господарювання

Пунктом 4 Кваліфікаційних вимог встановлюється вимога щодо наявності стандартів або іншої нормативної та технічної документації, що регламентує виготовлення заявлених видів технічних та інших засобів реабілітації (у разі відсутності сертифіката відповідності ДСТУ ISO 13485:2005 , «Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» або ДСТУ ISO 9001:2009, «Система управління якістю. Вимоги»).

Вказані вимоги до ТЗР не можуть визначатись у Кваліфікаційних вимогах, оскільки це призведе до дублювання регулювання обігу такої продукції як медичних виробів.

Відповідно до пункту 1 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16.09.2014 р. № 1678-VII, Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з регламентами ЄС. Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється, зокрема, відповідно до норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, який розроблений на основі Директиви Ради 93/42/ЄЕС про медичні вироби, затвердженої 14 червня 1993 року (далі Технічний регламент). Відповідно до Технічного регламенту ТЗР є медичними виробами.

В Технічному регламенті визначені вимоги до виробників медичних виробів та безпечності продукції згідно з Європейськими нормами. Відповідність продукції технічному регламенту є достатньою підставою для її реалізації та допуску на ринок підприємства. Встановлення додаткових вимог до ТЗР свідчить про надмірне регулювання вказаної сфери та, як наслідок, штучного обмеження права підприємств у доступі до вказаного ринку. Це в свою чергу сприяє виникненню корупційних ризиків, зокрема, через надання неправомірної вигоди з метою сприяння у включенні підприємства до Переліку.

Положення про Експертну комісію Мінсоцполітики України щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств усіх форм власності - кандидатів на виготовлення та/або постачання, ремонту та технічного обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, порядок її роботи (далі - Положення)

1. Надмірні дискреційні повноваження

1.1. Відповідно до абзацу 1 пункту 7 Положення «основною формою роботи Комісії є засідання. **Необхідність проведення засідань та перелік питань для розгляду визначає голова Комісії або його заступник**».

Разом з тим, Положення не визначає чітких підстав проведення засідань та порядку формування переліку питань, які розглядатимуться на засіданні, що наділяє голову Комісії та його заступника надмірним дискреційним повноваженням самостійно, без узгодження з членами Комісії, визначати періодичність проведення засідань та пріоритетність питань порядку денного засідання Комісії.

Така надмірна дискреція сприяє виникненню корупційних ризиків та можливості штучно затягувати строки розгляду питань доступу підприємств до ринку ТЗР.

1.2. Відповідно до абзацу 2 пункту 3 Положення «Комісія має право:...одержувати в установленому порядку від підприємств-кандидатів **інформацію, необхідну для виконання покладених на неї завдань**».

При цьому, Положення не визначає поняття «необхідна інформація», що наділяє Комісію надмірним дискреційним повноваженням вимагати від підприємств-кандидатів будь-яку «необхідну» для виконання завдань Комісії інформацію, що може бути підставою для корупційних зловживань Комісією таким повноваженням та тиску на підприємства.

1.3. Відповідно до пункту 12 Положення «**Комісія може розглянути питання** та рекомендувати виключити підприємство з переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, у разі...».

Використання в положенні словосполучення «**може розглянути питання**» замість імперативного «**розглядає питання**» наділяє членів Комісії надмірним дискреційним повноваженням при виявленні певних недоліків у підприємств на власний розсуд приймати рішення про надання рекомендацій чи не надання рекомендацій щодо їх виключення з переліку підприємств, що може призвести до корупційних зловживань членів Комісії. Також така надмірна дискреція може сприяти різному ставленню до підприємств, які знаходяться у рівних умовах.

2. Необгрунтоване використання оціночних понять

2.1. Відповідно до абзацу 1 пункту 10 Положення «у разі якщо подані документи містять **неповну інформацію** або оформлені **неналежним чином** розгляд документів підприємства-кандидата переноситься на наступне засідання Комісії...».

Разом з тим, Положення не визначає, що мається на увазі під поняттями «**неповна інформація**» і «**неналежним чином оформлені документи**». Вживання таких оціночних понять допускає їх довільне тлумачення та наділяє надмірними дискреційними повноваженнями членів Комісії на власний розсуд застосовувати вказані положення, що може призвести до корупційних зловживань Комісії, затягування строків розгляду документів та тиску на підприємства.

2.2. Аналогічні зауваження стосуються також:

– абзацу 1 пункту 12 Положення «Комісія може розглянути питання та рекомендувати виключити підприємство з переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, у разі встановлення...невиконання або **неналежного виконання** умов договорів із забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації, послугами з їх гарантійного, післягарантійного ремонту та технічного обслуговування»;

– абзацу 2 пункту 12 Положення «Комісія може розглянути питання та рекомендувати виключити підприємство з переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, у разі встановлення....**надання недостовірних даних** Комісії, визначених у пункті 8 цього Положення».

3. Відсутність чи недоліки процедур добору (конкурсу) до складу Комісії

Пункт 5 Положення встановлює, що «до складу Комісії входять голова, заступники голови, представники Міністерства соціальної політики України, Фонду соціального захисту інвалідів, представники громадських організацій та секретар. Голова Комісії та її персональний склад затверджуються наказом Міністерства соціальної політики України (далі – Мінсоцполітики)».

Разом з тим, Положення не визначає механізму обрання членів вказаної Комісії, що надає можливість уповноваженим особам Мінсоцполітики на власний розсуд визначати, кого із представників, визначених у пункті 5 Положення, включити до складу Комісії, що може призвести до корупційних зловживань та розбалансованості у співвідношенні представників від державних органів та громадськості. Також Положення не містить механізму періодичної ротації складу Комісії задля змінюваності її членів, як фактору, який знижує ймовірність реалізації ними корупційних ризиків.

4. Додаткове навантаження на суб'єктів господарювання

Відповідно до абзацу 2 пункту 11 Положення «підприємствам-кандидатам... стосовно яких протягом останніх трьох років були відмови у включенні до переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам, відповідність кваліфікаційним вимогам встановлюється на один рік».

Вказана норма створює додаткове навантаження на підприємства, яким раніше було відмовлено у включенні до реєстру, кожен рік протягом наступних трьох років заново проходити процедуру включення до переліку. Відмова у включенні до переліку ніяким чином не свідчить про те, що обставини, які стали підставою для відмови, збереглися або існує будь-який ризик виникнення таких підстав знову.

Таким чином, вказане положення є необґрунтованим, особливо зважаючи на те, що підприємство може включатися до переліку не один раз на рік чи на три роки, а й декілька разів, якщо воно заявляється на виготовлення, постачання чи ремонт нових видів ТЗР.

5. Створення надмірних обтяжень чи штучних перешкод для учасників адміністративних процедур

Відповідно до абзацу 2 пункту 8, підприємство-кандидат має подати на розгляд Комісії усі документи у паперовому вигляді, а також на електронному носії інформації.

Вказана норма виключає можливість подачі підприємством-кандидатом необхідних документів у електронній формі, як альтернативного способу взаємодії між підприємством та Комісією, що може сприяти виникненню корупційним зловживанням зі сторони членів Комісії. Відсутність можливості подання документів лише в електронній формі шляхом накладання електронного підпису уповноваженої особи є суттєвим законодавчим недоліком, який створює зайві перепони та обтяження для підприємств та суперечить задекларованій політиці paperless.

6. Юридична колізія

Відповідно до пункту 13 Положення «підприємство-кандидат у місячний строк після прийняття рішення Мінсоцполітики щодо його невідповідності кваліфікаційним вимогам може оскаржити таке рішення в судовому порядку».

Разом з тим, вказана норма суперечить частині 2 статті 122 Кодексу адміністративного судочинства України, в якій вказано, що для звернення до адміністративного суду за захистом прав, свобод та інтересів особи встановлюється шестимісячний термін.

Інші зауваження

1. Відповідно до абзацу 1 пункту 3 Положення «Комісія має право...залучати спеціалістів, експертів, у тому числі технічних експертів, представників центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств-кандидатів, громадських організацій (за згодою) до розгляду питань, що належать до компетенції Комісії».

Однак, при цьому, Положення не визначає якою мірою вказані залучені спеціалісти впливають на рішення Комісії.

2. Відповідно до абзацу 3 пункту 3 Положення «Комісія має право...надавати рекомендації щодо перевірки інформації, що передбачена пунктом 8 цього Положення та подана на розгляд Комісії».

Разом з тим, у Положенні не уточнюється кому саме Комісія має право надавати вказані рекомендації.

3. Відповідно до абзацу 3 пункту 9 Положення «за бажанням керівник підприємства-кандидата може взяти участь у засіданні Комісії».

Разом з тим не визначено, з якого джерела керівник підприємства-кандидата повинен дізнатися про засідання Комісії, на якому буде розглядатися питання його підприємства та за скільки днів його повинні про це попередити. Також не визначене право керівника висловлювати свої аргументи щодо обговорюваних питань та надавати необхідні роз'яснення.

ДОДАТОК

Висновки антикорупційної експертизи¹

Назва акта

Наказ Міністерства соціальної політики України № 1987 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо формування та ведення електронного каталогу-класифікатора технічних та інших засобів реабілітації»

Висновок

Містить корупціогенні фактори

Опис нормативно-правового акта

Наказом Міністерства соціальної політики України № 1987 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо формування та ведення електронного каталогу-класифікатора технічних та інших засобів реабілітації» (далі – Наказ) від 29 грудня 2018 року пропонується затвердити Методичні рекомендації щодо формування та ведення електронного каталогу-класифікатора технічних та інших засобів реабілітації серійного виробництва, а також комплектувальних виробів для виготовлення технічних засобів реабілітації індивідуального виробництва для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших осіб (далі – Методичні рекомендації), якими визначається механізм формування Українським науково-дослідним інститутом протезування, протезобудування та відновлення працездатності (далі – Укр-НДІпротезування) електронного каталогу-класифікатора технічних та інших засобів реабілітації серійного виробництва (далі – Електронний каталог).

Корупціогенні фактори

1. Надмірні дискреційні повноваження

1.1. Відповідно до пункту 1.4 Методичних рекомендацій **«фінансування технічної підтримки, оновлення програмного забезпечення, формування та ведення Електронного каталогу може проводитись у межах видатків, передбачених Укр-НДІпротезування на науково-технічні розробки, та не потребує витрат суб'єктів господарювання, що звернулись із заявками про включення до Електронного каталогу ТЗР серійного виробництва та / або комплектувальних виробів».**

¹ Цей висновок підготовлений відповідно до Методології проведення антикорупційної експертизи законопроектів аналітичним центром "Інститут законодавчих ідей»

Використання словосполучення «**фінансування...може проводитись**» замість імперативного «**фінансування проводиться**», без чіткого розмежування, в яких випадках відбувається фінансування зі сторони УкрНДІпротезування, а в яких випадках за рахунок інших джерел фінансування, наділяє УкрНДІпротезування надмірним дискреційним повноваженням на власний розсуд приймати рішення щодо виділення чи не виділення коштів на формування та ведення Електронного каталогу, що ставить в залежність від прийнятого рішення підприємства, які планують займатись забезпеченням осіб з інвалідністю ТЗР за бюджетні кошти. Адже без включення підприємства до Електронного каталогу підприємство не зможе забезпечувати осіб з інвалідністю ТЗР та отримувати відшкодування з державного бюджету. Вказане положення може спонукати представників УкрНДІпротезування до можливих корупційних зловживань.

1.2. У підпункті 2.2 пункту 2 визначається механізм подачі заявки та перелік документів, що подаються УкрНДІпротезування підприємствами які відповідають кваліфікаційним вимогам для включення останніх до Електронного каталогу.

Відповідно до абзацу 4 підпункту 2.2 пункту 2 Методичних рекомендацій «якщо такі копії, зразок та опис подавались до УкрНДІпротезування на стадії встановлення відповідності підприємства кваліфікаційним вимогам, це може бути використано для підтвердження зазначених у заявках даних та не потребує додаткового подання цих документів».

Однак, процедура встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам, що визначена у Наказі Міністерства соціальної політики України № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації» від 9 серпня 2016 року (далі – Наказ) не передбачає подання документів чи їх копій до інших суб'єктів, окрім як до Експертної Комісії. Тому, вказана норма, всупереч Наказу, наділяє УкрНДІпротезування надмірними дискреційними повноваженнями впливати на доступ підприємств до можливості надавати послуги із забезпечення осіб з інвалідністю ТЗР.

2. Надання привілейованого становища УкрНДІпротезування

Відповідно до частини 4 Наказу Міністерством соціальної політики України (далі – Мінсоцполітики) уповноважено УкрНДІпротезування на формування та ведення Електронного каталогу.

Відповідно до пункту 2.2 Методичних рекомендацій «Електронний каталог... формується УкрНДІпротезування шляхом внесення інформації про ТЗРсерійного виробництва за умови встановлення відповідності підприємства кваліфікацій-

ним вимогам, а також інформації про комплектувальні вироби відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними та конструктивними ознаками таких виробів за зразком 1».

Виходячи із зазначеного, підприємству після етапу проходження відповідності кваліфікаційним вимогам та внесення до переліку підприємств, що відповідають кваліфікаційним вимогам на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, для початку роботи необхідно ще звернутись із заявою та пакетом документів до представників УкрНДІпротезування, щоб ті внесли інформацію про підприємство до Електронного каталогу. Зазначена процедура є обов'язковою, адже без неї про продукцію підприємства не зможе дізнатися особа з інвалідністю.

Вказані положення надають УкрНДІпротезування привілейоване становище, адже, перш за все, УкрНДІпротезування є суб'єктом господарювання, який займається реабілітацією та лікуванням осіб з інвалідністю, а також дослідженнями ТЗР.

Варто також вказати, що такий вплив (контроль) УкрНДІпротезування на можливість підприємства займатись забезпеченням осіб з інвалідністю ТЗР за бюджетні кошти не узгоджується з Постановою Кабінету Міністрів України № 423 «Про затвердження Положення про Міністерство соціальної політики України» від 17 червня 2015 року, відповідно до підпункту 42 пункту 4 якої встановлено, що Міністерство соціальної політики України «забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, **контроль за виробництвом технічних та інших засобів реабілітації**». При цьому, УкрНДІпротезування не є органом виконавчої влади та не входить до структури апарату Мінсоцполітики, тому не повинне мати будь-яких повноважень в процесі доступу до ринку іншого суб'єкта господарювання.

Отже, участь УкрНДІпротезування у формуванні Електронного каталогу є такою, що виходить за межі законодавчого регулювання, надає привілейоване становище та розширює повноваження УкрНДІпротезування, як органу, що займається науково-дослідною діяльністю.

3. Додаткове навантаження на суб'єктів господарювання

3.1. Відповідно до абзацу 3 підпункту 2.2 пункту 2 Методичних рекомендацій, **підприємство для включення до Електронного каталогу має подати** «копії нормативної або технічної документації (національні стандарти/стандарти організацій України/технічні умови; декларації про відповідність/сертифікати відповідності тощо); зразок ТЗР серійного виробництва та/або комплектувального виробу, який повертається підприємству після внесення виробу до Електронного каталогу;

заповнений виробником опис ТЗР серійного виробництва та/або комплектувального виробу із визначенням технічних характеристик відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними та конструктивними ознаками».

Однак, такі документи, як національні стандарти/стандарти організацій України/технічні умови, декларації про відповідність/сертифікати відповідності тощо підприємства формують та подають Експертній Комісії при проходженні процедури визначення відповідності підприємств кваліфікаційним вимогам.

Зазначена пропозиція значно обтяжує становище підприємств-кандидатів створюючи додаткове навантаження для вказаних суб'єктів господарювання, що сприятиме виникненню корупційних зловживань, зокрема, через надання неправомірної вигоди з метою сприяння у включенні підприємства до Електронного каталогу.

Вказане також свідчить про недоцільність визначення УкрНДІпротезування в якості суб'єкта, що формує Електронний Каталог та про відсутність злагодженої роботи між Мінсоцполітики та УкрНДІ, яка б полягала у швидкій передачі даних. В даному контексті також доречно згадати норму підпункту 2.3 пункту 2 Методичних рекомендацій, у якій Мінсоцполітики «рекомендується **надавати УкрНДІпротезування копії наказів про включення підприємств до Переліку підприємств**, що відповідають кваліфікаційним вимогам на виготовлення, постачання, ремонт і технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, а також про виключення підприємств із зазначеного переліку, **копії протоколів засідань Експертної комісії**, за результатами яких прийнято відповідні рішення, протягом п'яти робочих днів з дати видання відповідного наказу».

ДОДАТОК

Висновки антикорупційної експертизи¹

Назва акта

Наказ Міністерства соціальної політики України № 1900 «Про затвердження Положення про Робочу групу із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення»

Висновок

Містить корупціогенні фактори

Опис нормативно-правового акта

Наказом Міністерства соціальної політики України № 1900 «Про затвердження Положення про Робочу групу із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення» (далі – Наказ) від 17 грудня 2018 року пропонується затвердити Положення про Робочу групу із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення (далі - Положення), яким визначити основні завдання, повноваження та склад Робочої групи із формування граничних цін на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення (далі - Робоча група), а також порядок організації її роботи.

Корупціогенні фактори

1. Надмірні дискреційні повноваження

1.1. Відповідно до пункту 10 Положення «формою роботи Робочої групи є **засідання, що скликаються її головою у разі потреби**».

Разом з тим, Положення не встановлює періодичності та підстав проведення засідань, що наділяє голову Робочої групи надмірним дискреційним повноваженням самостійно, без узгодження з членами Робочої групи, визначити періодичність проведення засідань, що може призводити до корупційних зловживань. Відсутність чітко визначеної періодичності засідань і їх проведення “у разі потреби” сприяє можливості не проводити засідання довгий термін та таким чином штучно затягувати з визначенням граничних цін та блокувати роботу підприємств.

¹ Цей висновок підготовлений відповідно до Методології проведення антикорупційної експертизи законопроектів аналітичним центром “Інститут законодавчих ідей»

1.2. Відповідно до підпункту 1 пункту 16 Положення **«Робоча група** відповідно до визначених цим Положенням завдань **має право...одержувати** в установленому порядку безоплатно від міністерств, інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій **інформацію, необхідну для виконання покладених на неї завдань».**

При цьому, Положення не визначає поняття «необхідна інформація», що наділяє Робочу групу надмірним дискреційним повноваженням вимагати від підприємств-кандидатів будь-яку «необхідну» для виконання завдань Робочої групи інформацію. Це може бути підставою для корупційних зловживань Робочою групою таким повноваженням та тиску на підприємства.

1.3. Відповідно до підпункту 2 пункту 16 Положення **«Робоча група** відповідно до визначених цим Положенням завдань **має право...залучати в разі потреби** та за згодою до роботи Робочої групи відповідальних працівників міністерств, інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, провідних вчених і фахівців установ, підприємств та організацій, запрошувати представників інститутів громадянського суспільства».

При цьому, Положення не визначає випадків та механізму залучення вищезгаданих фахівців до Робочої групи, а також не визначає якою мірою залучені фахівці впливатимуть на рішення Робочої групи, що наділяє членів Робочої групи надмірним дискреційним повноваженням на власний розсуд та за власними мотивами залучати вказаних фахівців до засідань Робочої групи, а потім вирішувати, виходячи з наданих рекомендацій, приймати чи не приймати висловлені залученими фахівцями позиції.

2. Відсутність чи недоліки процедур добору (конкурсу) до складу Робочої групи

Пункт 4 Положення встановлює, що «до складу Робочої групи входять представники Міністерства соціальної політики, Національної соціальної сервісної служби, Фонду соціального захисту інвалідів (далі - Фонд), Українського науково-дослідного інституту протезування, протезобудування та відновлення працездатності (за згодою) (далі - УкрНДІпротезування), експерти, в тому числі технічні експерти, науковці, представники інститутів громадянського суспільства (за згодою)».

Разом з тим, Положення не визначає механізму обрання членів вказаної Робочої групи, що надає можливість уповноваженим особам Мінсоцполітики на власний розсуд визначати, кого із представників, визначених у пункті 4 Положення, включати до складу Робочої групи, що може призвести до корупційних зловжи-

вань та розбалансованості у співвідношенні представників від державних органів та громадськості. Також Положення не містить механізму періодичної ротації складу Робочої групи задля змінюваності її членів, як фактору, який знижує ймовірність реалізації ними корупційних ризиків.

3. Відсутність чи недосконалість процедури вирішення конфлікту інтересів

3.1. Пункт 4 Положення встановлює, що «до складу Робочої групи входять представники Міністерства соціальної політики, Національної соціальної сервісної служби, Фонду соціального захисту інвалідів (далі - Фонд), **Українського науково-дослідного інституту протезування, протезобудування та відновлення працездатності (за згодою) (далі – УкрНДІпротезування)....».**

Пропозиція щодо присутності у складі Робочої групи представників УкрНДІпротезування є необґрунтованою та може призвести до корупційних зловживань, адже в даному випадку наявний конфлікт інтересів, оскільки УкрНДІпротезування здійснює ряд процедур, які проходять підприємства задля потраплення на ринок ТЗР та які необхідні для розгляду їх документів Експертною комісією Мінсоц. Так, УкрНДІпротезування формує та веде Електронний каталог, присвоює шифр продукції, здійснює професійну підготовку фахівців підприємств, завіряє копії стандартів або титульних аркушів нормативної, технічної документації, а також проводить випробування продукції в межах проходження процедури сертифікації.

3.2. Аналогічне зауваження щодо конфлікту інтересів УкрНДІпротезування стосується абзацу 2 пункту 5 Положення, відповідно до якого **«Фонд і УкрНДІпротезування на підставі затверджених Робочою групою документів, передбачених пунктом 15 цього Положення, розраховують планові калькуляції на кожний вид/підвид ТЗР індивідуального виготовлення та усереднену вартість для кожної групи виробів одного виду/підвиду ТЗР серійного виготовлення з урахуванням рекомендованих технологічною документацією норм витрат матеріалів та часу, відпускних цін на комплектувальні вироби, матеріали та планових калькуляцій виробників/постачальників ТЗР серійного виготовлення».**



