



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

29 12.2017 № 14 / 34907 На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба
України

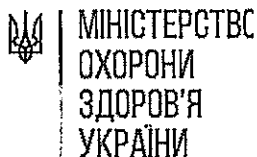
На виконання вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України».

Просимо розглянути та погодити зазначений законопроект в п'ятиденний термін.

Додаток: проект Закону України на 1 арк.;
пояснювальна записка на 2 арк.;
аналіз регуляторного впливу на 6 арк.;
порівняльна таблиця на 4 арк.

Заступник Міністра


Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

телефон гарячої лінії 0-800-801-333

ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

Головна Документи Громадське обговорення

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ



ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ДОКУМЕНТИ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

Проект [ПОДІЛИТИСЬ](#)

Закону
України



«Про
внесення
змін

до
деяких
законів
України»

2
січня
2018

26

[Повідомлення](#)

[про](#)

[оприлюднення](#)

[Проект](#)

[проект](#)

[Закону](#)

[України](#)

[«Про](#)

[внесення](#)

ЗАКОН УКРАЇНИ
«Про внесення змін до деяких законів України»

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Статтю 74¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19; 2011 р., № 50, ст. 537; 2014 р., № 2-3, ст. 41) виключити.

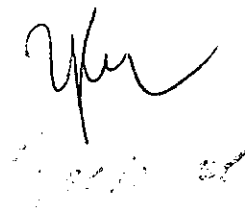
2. Пункт 128 Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженого Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами) виключити.

II. Прикінцеві положення.

Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

Голова Верховної Ради України

А. ПАРУБІЙ



Порівняльна таблиця
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України»

Зміст положення (норми) чинного акта	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
<p data-bbox="263 1146 311 2063">Основи законодавства України про охорону здоров'я</p> <p data-bbox="311 1146 391 2063">Стаття 74¹. Право на зайняття народною медициною (цілительством)</p> <p data-bbox="391 1146 606 2063">Народна медицина (цілительство) - методи оздоровлення, профілактики, діагностики і лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, установлені в народних традиціях і не потребують державної реєстрації.</p> <p data-bbox="606 1146 949 2063">Особи, які не мають спеціальної медичної освіти, зареєстровані в установленому законом порядку як фізичні особи - підприємці та отримали спеціальний дозвіл на зайняття народною медициною (цілительством), виданий центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, мають право на зайняття народною медициною (цілительством).</p> <p data-bbox="949 1146 1252 2063">Кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб - підприємців, які займаються народною медициною (цілительством), та умови зайняття народною медициною (цілительством) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p data-bbox="1252 1146 1433 2063">Порядок видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством), перелік документів, необхідних для його одержання, та порядок анулювання спеціального дозволу на зайняття</p>	<p data-bbox="263 120 311 1146">Виключити</p>

народною медициною (цілительством) встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Строк дії спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) становить п'ять років.

Рішення про видачу або відмову у видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) приймається протягом тридцяти робочих днів з дня надання документів.

За видачу спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством), його дубліката та переоформлення справляється плата, розмір якої встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Державний нагляд (контроль) за виконанням фізичними особами - підприємцями умов зайняття народною медициною (цілительством) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, шляхом проведення планових або позапланових перевірок відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

Підставою для відмови у видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) є:

недостовірність відомостей у документах, поданих для отримання спеціального дозволу; невідповідність заявника кваліфікаційним вимогам для зайняття народною медициною (цілительством) згідно з поданими документами.

Підставою для переоформлення спеціального дозволу є зміна місцезнаходження фізичної особи -

підприємця або місця зайняття народною медициною (цїлительством).

Підставою для анулювання спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цїлительством) є:

заява цїлителя про анулювання спеціального дозволу;

припинення підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця;

повторне порушення цїлителем умов для зайняття народною медициною (цїлительством);

виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих для отримання спеціального дозволу;

встановлення факту передачі спеціального дозволу іншій особі для зайняття народною медициною (цїлительством);

невиконання розпорядження про усунення порушень умов для зайняття народною медициною (цїлительством);

неможливість цїлителя забезпечити дотримання умов для зайняття народною медициною (цїлительством);

відмова цїлителя у проведенні перевірки дотримання умов для зайняття народною медициною (цїлительством);

смерть фізичної особи - підприємця.

Зайняття народною медициною (цїлительством)

з порушенням встановлених законодавством вимог тягне за собою відповідальність згідно із законом.

Забороняється здійснення цїлительства з використанням засобів масової інформації.

Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затверджений Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності»			
Назва документу дозвільного характеру	Законотдавачий акт України	Назва документу дозвільного характеру	Законотдавачий акт України
128. Спеціальний дозвіл на зайняття народною медициною (цілітельством)	Основи законодавства України про охорону здоров'я	128. Виключити.	Виключити.

Начальник Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги



І. Слонецький

« _____ » _____ 2017 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України» (далі – законопроект) розроблено відповідно до завдань, визначених Програмою діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 09.12.2014 № 695 «Про затвердження Програми діяльності Кабінету Міністрів України».

Статтею 3 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.

Наявність спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) у фізичної особи – підприємця, який володіє народними методами лікування, не дає гарантії захистити конституційні права громадян.

Крім того, проходження навчання з основ медичних знань особою, яка не має спеціальної медичної освіти, не дає можливості якісно та своєчасно надавати медичну допомогу пацієнтам.

Водночас на сьогодні держава готує достатню кількість фахових спеціалістів, які закінчили вищий медичний навчальний заклад та в змозі надавати якісну медичну допомогу.

З врахуванням викладеного, законопроектом запропоновано скасувати спеціальний дозвіл на зайняття народною медициною (цілительством) шляхом скасування статті 74¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, в якій передбачається порядок видачі зазначеного дозволу.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття законопроекту є уникнення шахрайських вчинків та забезпечення захисту конституційних прав громадян на охорону здоров'я.

Разом з тим у вирішенні завдань Уряду, визначених Програмою діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 09.12.2014 № 695 «Про затвердження Програми діяльності Кабінету Міністрів України», зокрема щодо скорочення дозвільних документів, які не є актуальними, запропоновано скасувати дозвільний документ на зайняття народною медициною (цілительством), порядок видачі якого передбачено статтею 74¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я та пунктом 128 Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженого Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

3. Правові аспекти

Конституція України.

Закони України:

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

«Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація законопроекту не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

5. Позиція заінтересованих органів

Законопроект потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Законопроект не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У законопроекті відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У законопроекті відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Законопроект розміщений на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Законопроект не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

9. Позиція соціальних партнерів

Законопроект не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Законопроект не є регуляторним актом.

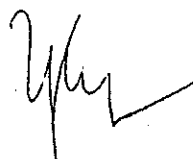
10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Законопроект не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття законопроекту дозволить забезпечити конституційні права громадян на якісну медичну допомогу.

В.о. Міністра охорони здоров'я
України



Уляна СУПРУН

« _____ » _____ 2017 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України»

I. Визначення проблеми

Статтею 3 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.

Наявність спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) у фізичної особи – підприємця, який володіє народними методами лікування, не дає гарантії захистити конституційні права громадян.

Крім того, проходження навчання з основ медичних знань особою, яка не має спеціальної медичної освіти, не дає можливості якісно та своєчасно надавати медичну допомогу пацієнтам.

Водночас на сьогодні держава готує достатню кількість фахових спеціалістів, які закінчили вищий медичний навчальний заклад та в змозі надавати якісну медичну допомогу.

Поняття народної медицини у законодавстві визначене як *“методи оздоровлення, профілактики, діагностики і лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях і не потребують державної реєстрації”*. Однак, наголошуємо, що застосовувати це визначення на практиці неможливо.

По-перше, законодавством не передбачено критерії підтвердження досвіду багатьох поколінь та усталеності у народних традиціях. Це можуть підтвердити лише спеціалісти-етнологи чи культурологи, водночас дослідження традицій та досвіду багатьох поколінь народу не належить до компетенції МОЗ України, відповідно у штаті Міністерства не має таких спеціалістів.

По-друге, будь-які методи оздоровлення, діагностики та лікування мають бути безпечними та дієвими для пацієнтів. “Народні” методи не входять до арсеналу сучасної доказової медицини, а отже їх безпека та ефективність ніким і ніколи не перевірялася в умовах строгих наукових експериментів.

Абсолютно не зрозуміло чому звичайна медична практика, що базується на досягненнях медичної науки, потребує реєстрації, ліцензування та профільної освіти, а ніким не перевірені потенційно небезпечні методи з невідомою ефективністю їх не потребують.

Процедура “експертизи” цілителів, що наразі передбачена законодавством, визначає, що цілитель має надати *обґрунтування* методу лікування, який він хоче застосовувати. Разом з тим переважна більшість методів “альтернативної” та “народної” медицини базуються на ідеях, що прямо суперечать сучасній науковій картині світу та медичній науці. Наука повністю відкидає існування “екстрасенсів”, “магії”, “енергії ци”, “чакр”, “аури”, “пам’яті води”, “торсійних полів” та різноманітних інших релігійно-філософських, містичних чи псевдонаукових ідей, які лежать в основі методів “народної медицини”. З точки зору наукової картини світу, яка лежить в основі сучасної медицини, це нісенітниця, яка жодним чином не доводить безпечність та ефективність лікування такими методами. Тож незрозуміло, яке саме обґрунтування своїх методів може надати цілитель.

Для перевірки методів альтернативної медицини, які б гарантували їх безпечність та дієвість, необхідно проводити наукові та клінічні дослідження за ustalеними методиками. Такі дослідження зазвичай тривають роками і вимагають значного фінансування та широкого залучення експертів. Жоден з методів “народної медицини” ніяким чином не можна перевірити “на місці” у момент звернення “цілителя” по дозвіл.

Таким чином можна констатувати:

- МОЗ України не має можливості перевірити, чи є запропонований “цілителем” метод лікування безпечним та ефективним для пацієнтів, оскільки для цього необхідно проводити ретельні наукові дослідження за стандартами доказової медицини, які тривають роками.
- МОЗ України не може приймати у “цілительів” “обґрунтування” їх “методик”, оскільки ці “обґрунтування” лежать поза межами науки та раціональної картини світу.
- МОЗ України не є компетентним у етнології та культурології і не може перевірити, чи є запропонований “цілителем” метод лікування дійсно заснованим на традиціях певного народу.
- Існуюча процедура атестації та експертизи “цілительів” не дозволяє МОЗ видати жодному з них дозвільні документи, оскільки неможливо гарантувати безпечність використовуваних ними методів для пацієнтів.
- Всі раніше видані дозволи на заняття цілительством створюють потенційну небезпеку для громадян України, оскільки такі дозволи жодним чином не гарантують безпеку пацієнтів при їх зверненні до цілительів.

Зважаючи на наведені факти, на час розгляду проекту змін до Закону Міністерство не видаватиме дозвільних документів на заняття “народною медициною”.

МОЗ України наголошує, що регламентація роботи “цілительів”, що практикують “народну” чи “альтернативну” медицину не може належати до компетенції Міністерства, оскільки така практика не відповідає сучасним медичним науковим знанням.

МОЗ України пропонує порівняти діяльність “цілительів” або до релігійних послуг, або до сфери розваг в залежності від її характеру.

З врахуванням викладеного, законопроектом запропоновано скасувати спеціальний дозвіл на зайняття народною медициною (цілительством) шляхом скасування статті 74¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, в якій передбачається порядок видачі зазначеного дозволу.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	+
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- Достатня кількість лікарів;
- уникнення шахрайських вчинків та забезпечення захисту конституційних прав громадян на охорону здоров'я;
- належна доступність, якість та своєчасність в отриманні фахової медичної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми щодо: не контрольованості в якості надання медичної допомоги особами, які не мають медичної освіти.
Альтернатива 2. Внесення змін до Законів України: Основи законодавства України про охорону здоров'я; «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».	Прийняття акта сприятиме: уникнення шахрайських вчинків та забезпечення захисту конституційних прав громадян на охорону здоров'я; належна доступність, якість та своєчасність в отриманні фахової медичної допомоги.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутня	Витрати держави на видачу спеціальних дозволів на зайняття народної медицини (цілительством). Крім того, витрати держави на високий рівень пізнього виявлення тяжких хвороб та ускладнень хронічних захворювань, що зумовлює надмірну потребу у дорогому спеціалізованому

		лікуванні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	уникнення шахрайських вчинків та забезпечення захисту конституційних прав громадян на охорону здоров'я; належна доступність, якість та своєчасність в отриманні фахової медичної допомоги.	Додаткові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Загальна кількість суб'єктів господарювання, які отримали спеціальний дозвіл на зайняття народної медицини (цілительством), станом на 28.12.2017, становить 30 одиниць.

Прогнозується збільшення суб'єктів на отримання ліцензії провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	30	30
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	100	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Залишаються витрати суб'єктів господарювання (фізичних осіб-підприємців) на отримання спеціального дозволу на зайняття народної медицини (цілительством). В середньому такі витрати на одного суб'єкта становлять від 5500 грн.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Зменшення фінансових витрат на вартість отримання спеціального дозволу на зайняття народної медицини (цілительством), що становлять від 5500 грн на одного суб'єкта.	Додаткові витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми щодо раціональності видачі спеціального дозволу на зайняття народної медицини (цілительством).
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: контрольованості та якості надання медичної допомоги особами з відповідною медичною освітою; отримання належної доступної, якісної, своєчасної та фахової медичної допомоги.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики, є скасування статті 74¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать наступні заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси для забезпечення виконання вимог регулювання;

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта
 Строк дії цього регуляторного акту запропоновано встановити на необмежений термін.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта
 Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта.
2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта.
4. Кількість виданих ліцензій на провадження господарської діяльності з медичної практики.
5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового та повторного періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.


Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень, які надійдуть до Міністерства.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**В.о. Міністра охорони
 здоров'я України**

 Уляна СУШУН