



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про відмову в погодженні проекту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проект Закону), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 10.03.2023 № 22-04/6256/2-23.

За результатами проведеного аналізу проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

**встановила:**

проектом Закону пропонується прийняти Закон України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».

Зазначений проект Закону вже двічі знаходився на розгляді в ДРС (лист Міністерства охорони здоров'я України від 05.11.2021 № 22-04/131/99-21 та від 09.09.2022 № 22-04/20886/2-22).

За результатами опрацювання редакцій проектів Закону та аналізів його регуляторного впливу було прийнято рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акту від 08.12.2021 № 601 та рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акту від 11.10.2022 № 386.

При опрацюванні повторно наданого на розгляд до ДРС проекту Закону встановлено, що розробником під час його підготовки частково враховані зауваження, викладені ДРС у попередньому рішенні, тому проект Закону не може бути погоджений у запропонованій редакції, оскільки розробником не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так, в Преамбулі до проекту Закону зазначено, що цей Закон визначає поняття, види, форми та механізми правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності в Україні, систему, засади, гарантії, принципи



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 135 від 07.04.2023

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000087690000DD390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:25:00 по 14.06.2023 19:25:00

професійного самоврядування медичних професій, повноваження організацій професійного самоврядування медичних професій в Україні як одного із найважливіших елементів управління діяльністю медичних та фармацевтичних професій, та має на меті створення ефективної системи надання медичної допомоги, провадження фармацевтичної діяльності та забезпечення умов для ефективного виконання представниками медичних та фармацевтичних професій своїх професійних обов'язків та захист їх прав.

Разом з цим, пунктом 2 частини першої розділу Прикінцеві положення проекту Закону пропонується доповнити статтю 15 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», частиною третьою, де зазначити, що організації професійного самоврядування медичних професій вирішують питання організації та діяльності медичних та фармацевтичних працівників в порядку, встановленому Законом.

Проте зі змісту проекту Закону можна зробити висновок, що повноваження, які планується надати організаціям професійного самоврядування мають характер повноважень із реалізації державної політики, а згідно статті 14 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи виконавчої влади.

З огляду на вищевикладене, пропонуємо нормативно закріпити розмежування повноважень, які будуть належати органам державної влади та організаціями професійного самоврядування та внести відповідні зміни до вже діючих законодавчих актів.

Частиною першою статті 1 проекту Закону, серед іншого, передбачено *свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я* як документ, який генерується за допомогою Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я на підставі рішення відповідної Палати та інформації, яка міститься в ньому, та надає право здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність на території України.

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

При цьому, частиною першою статті 7 проекту Закону передбачено, що *особи набувають право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності за умови включення до Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я та мають діюче свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я.*

Вочевидь, проектом Закону встановлюється «множинне» регулювання медичної та фармацевтичної діяльності, що в свою чергу протирічить принципу державної політики щодо зменшення регулювання господарської діяльності.

Крім того, Реєстр повинен слугувати для зберігання, обліку і використання даних та інформації, а не надавати право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності.

Разом з тим, частиною третьою статті 7 проекту Закону зазначено, що *рішення про надання права здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність* приймається організацією професійного самоврядування медичних професій на підставі поданих документів про освіту. Далі зазначено, що порядок видачі свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я визначається Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Із вказаної статті випливає, що до видачі свідоцтва, приймається ще і «*рішення про надання права здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність на підставі поданих документів про освіту*». Проте ні стаття 7, ні проект Закону не містить вимог до вказаних документів, а також відсутня процедура прийняття рішення про надання права здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність.

Статтею 8 проекту Закону встановлено підстави тимчасового зупинення або припинення медичної та фармацевтичної діяльності та зазначено, що прийняття відповідного рішення організацією професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій здійснюються у випадках, вказаних у цьому Законі.

Виходячи з вищезазначеного, із редакції проекту Закону неможливо встановити чи цей перелік рішень є вичерпним та які саме випадки маються на увазі, у зв'язку з чим пропонуємо встановити чіткий перелік підстав для тимчасового зупинення або припинення медичної та фармацевтичної діяльності.

Статтею 13 проекту Закону встановлено, що Палати медичних та фармацевтичних професій приймають *рішення щодо видачі свідоцтва про право* на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я представниками медичних та фармацевтичних професій. Разом з тим, частиною третьою статті 7 проекту Закону передбачено, що організацією професійного самоврядування медичних професій на підставі поданих документів про освіту приймається *рішення про надання права* здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність. У зв'язку з вищезазначеним, пункти потребують доопрацювання та узгодження між собою.

Також підпунктом г) пункту 8 частини першої статті 13 проекту Закону передбачається, що Палати медичних та фармацевтичних професій вносять пропозиції та *погоджують проекти нормативно-правових актів центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я щодо ліцензування господарської діяльності з медичної практики*.

Зазначене вище не узгоджується з абзацом другим частини другої статті 3 проекту Закону, яким передбачається, що організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій мають право виступати

з пропозиціями щодо внесення змін до законів і інших нормативно-правових актів з питань формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я.

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

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

Пунктом 3 частини четвертої статті 15 проекту Закону передбачено, що до виключної компетенції Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій належить затвердження *Положення про Етично-кваліфікаційну комісію Палати*. Проте, статтею 14 проекту Закону зазначено, що у складі Палат утворюється та діє *Етична комісія Палати та* всюди по тексту проекту Закону використовується *Етична комісія Палати*. У зв'язку з чим, зазначені норми потребують узгодження між собою.

Крім того, звертаємо увагу на можливість редакційного доопрацювання частини першої статті 23 проекту Закону у разі необхідності в частині отримання ліцензії повністю або частково шляхом доповнення знаком та словом «/або» по тексту.

Поряд з цим зазначаємо, що відповідно до частини шостої статті 27 проекту Закону Етична комісія Палати розглядає випадки *дії або бездіяльності представника медичних та фармацевтичних професій, які встановлені під час здійснення контролю за дотриманням вимог законодавства в сфері охорони здоров'я* центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за його поданням.

Слід зазначити, що є незрозумілим, яким чином центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я під час здійснення контролю за дотриманням вимог законодавства в сфері охорони здоров'я буде виявляти для вищезазначеного подання, випадки дії або бездіяльності представника медичних та фармацевтичних професій, оскільки державний нагляд (контроль) згідно з Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» здійснюється за *суб'єктами господарювання*.

Також проектом Закону передбачено існування необґрунтовано великої кількості порядків, положень та правил, які будуть розроблені на виконання цього проекту Закону, однак виходячи із норм проекту Закону неможливо вставити, яким чином будуть працювати певні норми, наприклад, процедура сплати професійного збору (стаття 9), порядок подання та розгляду

електронних петицій (стаття 16), порядок тимчасового зупинення або припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я при накладенні стягнень (стаття 26), порядок розгляду скарг (стаття 28).

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема: недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту Закону не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення та оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Розробником зазначено, що на сьогоднішній день, самоврядні медичні організації в Україні діють виключно у вигляді громадських об'єднань. Діюче законодавство, фактично, не передбачає участь медичних працівників у формуванні політики у сфері охорони здоров'я, перекладаючи таке право на державу. Медичні працівники позбавлені суб'єктності у сфері охорони здоров'я та виступають лише найманими працівниками. Проте у цьому розділі відсутні будь-які статистичні дані або інші інформаційно-доказові матеріали, які б доводили наявність проблеми, та дозволяли оцінити її масштаб і характер впливу.

У зв'язку з цим, розділ I АРВ необхідно привести у відповідність до вимог Методики.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи

досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив. При цьому інформація щодо вигод в Альтернативі 1 та витрат в Альтернативі 2 для держави та громадян взагалі відсутня.

Також під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що визначена розробником Альтернатива 1 взагалі не проаналізована.

Загалом в АРВ розробником не наведено жодних аналітичних даних та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, крім витрат на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, а ефективність запропонованого ним регулювання ґрунтується виключно на його припущенні, не підтверджена економічними розрахунками та обґрунтуваннями. Інформація стосовно того, що запропонована розробником для досягнення встановлених цілей Альтернатива 2, є оптимальною та розроблена з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід наголосити, що наведена у цьому розділі інформація щодо ознайомлення з вимогами регулювання не є механізмом за своєю суттю, оскільки не розкриває комплексну взаємодію усіх учасників процесу з одночасним обґрунтуванням, що виконання даного алгоритму дій усіма

сторонами дійсно призведе до вирішення саме тієї проблеми проти якої він, власне, і був впроваджений.

У розділі VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ розробником при здійсненні розрахунків витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2-4 необхідно керуватися вимогами Методики.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».

**В. о. Голови Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій МИХАЙЛОВ**