



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження проект Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проект Закону).

Просимо погодити зазначений проект Закону протягом десяти днів.

Додатки:

1. Проект Закону – на 21 арк.
2. Пояснювальна записка – на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця – на 15 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу – на 27 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення – на 2 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Никончук
253-24-44



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№22-04/6256/2-23 від 10.03.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E209E7F900307B040000001D8A2D00CCD28000



ЗАКОН УКРАЇНИ

" Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні "

Цей Закон визначає поняття, види, форми та механізми правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності в Україні, систему, засади, гарантії, принципи професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій, повноваження організацій професійного самоврядування медичних та фармацевтичних 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.

Стаття 1. Визначення основних термінів

1. У цьому Законі нижченаведені терміни вживаються в такому значенні:

безперервний професійний розвиток представника медичної та фармацевтичної професії – безперервний процес навчання та вдосконалення професійної компетентності та навичок, що дає змогу підтримувати або підвищувати рівень професійної діяльності, підтримувати практичні навички в медичних, фармацевтичних практиках з урахуванням нових знань отриманих суспільством, відповідно до потреб сфери охорони здоров'я та триває протягом усього періоду медичної та фармацевтичної діяльності;

медична та фармацевтична діяльність - професійна діяльність представників медичних та фармацевтичних професій, які отримали свідоцтво про право на здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я, що здійснюється ними з дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та етичних норм;

медичні та фармацевтичні професії - це професії, які безпосередньо пов'язані з охороною здоров'я, діяльність яких провадиться з метою збереження



та відновлення фізіологічних, психічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя;

Палати медичних та фармацевтичних професій (далі - Палати) – юридичні особи, організації професійного самоврядування, що об'єднують всіх представників медичної та фармацевтичної професії;

представники медичної та фармацевтичної професії – особи, які мають відповідний рівень освіти та кваліфікації та здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я;

професійне самоврядування медичних та фармацевтичних професій – це форма професійного самоврядування, що гарантується та забезпечується державою, і надає кожному представнику медичної та фармацевтичної професії право управляти діяльністю професії у межах і порядку, встановлених цим Законом;

професійний збір – обов'язковий платіж, що сплачується представниками медичних та фармацевтичних професій, які входять до організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій або їх роботодавцем у випадках передбачених цим Законом;

свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я – 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;

Реєстр людських ресурсів охорони здоров'я – це інформаційно-комунікаційна система, призначена для зберігання, обліку та використання даних та іншої інформації щодо освіти, персонального складу, кваліфікації представників медичних та фармацевтичних професій, і забезпечує безпеку збереження зазначених даних.

2. Зміст інших понять і термінів визначається Законами України "Про освіту", "Про вищу освіту", Основами законодавства України про охорону здоров'я та іншими законами України, а також Міжнародними договорами, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Стаття 2. Правове регулювання професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій

1. Професійне самоврядування медичних та фармацевтичних професій в Україні регулюється Конституцією України, цим Законом, Основами законодавства України про охорону здоров'я, іншими законодавчими актами України та актами організацій професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій.

2. На діяльність організацій професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій не поширюються норми законів України, що регулюють діяльність громадських об'єднань, організацій роботодавців, професійних спілок, органів самоорганізації населення, благодійних організацій.



Стаття 3. Принципи професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій

1. Професійне самоврядування медичних та фармацевтичних професій є незалежним від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, їхніх посадових та службових осіб

2. Організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій беруть участь у розробці проєктів нормативно-правових актів, які стосуються питань освіти представників медичних та фармацевтичних професій, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, здійснення медичної та фармацевтичної діяльності.

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.

Стаття 4. Завдання самоврядування медичних та фармацевтичних професій

Завданнями професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій є:

- 1) дотримання організаційної незалежності представників медичних та фармацевтичних професій, захист від незаконного втручання в здійснення їх професійної діяльності;
- 2) забезпечення рівності прав та обов'язків всіх представників медичних та фармацевтичних професій;
- 3) забезпечення дотримання представниками медичних принципів науково обґрунтованої та доказової медицини при наданні медичної допомоги;
- 4) підтримання високого професійного рівня представників медичних та фармацевтичних професій шляхом безперервного професійного розвитку та самоосвіти;
- 5) забезпечення умов ефективного виконання представниками медичних та фармацевтичних професій своїх професійних обов'язків;
- 6) забезпечення умов для міжнародного співробітництва у сфері охорони здоров'я;
- 7) забезпечення дотримання представниками медичних та фармацевтичних професій професійної етики;
- 8) створення сприятливих умов для здійснення лікарської діяльності та забезпечення балансу у взаєминах "лікар-пацієнт";
- 9) забезпечення умов для реалізації права на оскарження представниками медичних та фармацевтичних професій у встановленому законодавством порядку рішень організацій професійного самоврядування;
- 10) забезпечення дотримання прав людини у сфері охорони здоров'я;
- 11) участь у розвитку сфери охорони здоров'я України, ініціювання необхідних змін на основі доказових даних і кращого досвіду.



Стаття 5. Організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій

1. Організаціями професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій є Палати:

- 1) Палата лікарів сімейної медицини;
- 2) Палата лікарів-спеціалістів;
- 3) Палата стоматологів;
- 4) Палата сестер медичних/братів медичних;
- 5) Палата фармацевтів.

2. Палата є неприбутковою юридичною особою та організовує свою діяльність на принципах самоврядування.

3. Рішення про створення Палат приймається на Установчих зборах представників відповідних медичних та фармацевтичних професій.

Реєстрація Палат здійснюється відповідно до Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань".

4. Діяльність, структура та склад Палат регламентуються цим Законом, іншими актами законодавства України та статутами Палат.

5. Палати утворюються з представників відповідних медичних та фармацевтичних професій.

До Палати лікарів сімейної медицини входять лікарі, які мають право на здійснення медичної діяльності з первинної медичної допомоги.

До Палати лікарів-спеціалістів входять лікарі та професіонали з вищою немедичною освітою, які мають право на здійснення медичної діяльності, за виключенням тих, які мають право на здійснення медичної діяльності з первинної медичної допомоги та зі стоматології.

До Палати стоматологів входять лікарі, які мають право на здійснення медичної діяльності зі стоматології.

До Палати сестер медичних/братів медичних входять молодші спеціалісти, фахові молодші бакалаври, молодші бакалаври, бакалаври з медичною освітою, магістри за спеціальністю "Медсестринство".

До Палати фармацевтів входять особи, що мають фармацевтичну освіту будь якого рівня та ступеня (молодший спеціаліст, молодший бакалавр, бакалавр, магістр) та прирівняні до них.

6. Представник медичної та фармацевтичної професії, який має більш ніж одну спеціальність в сфері охорони здоров'я, самостійно обирає Палату до якої входить та може бути членом декількох Палат.

7. Палати створюються безстроково. Реорганізація або ліквідація Палат може бути здійснена лише на підставі закону.

8. Для реалізації завдань Палати, проведення організаційної та іншої роботи в структурі Палати утворюються органи, комісії, відділення, тимчасові спеціальні комісії та інші органи, які передбачені цим Законом, статутами та іншими актами Палат.



Стаття 6. Статути Палат представників медичних та фармацевтичних професій

1. Статут відповідної Палати, зміни і доповнення до нього затверджуються Загальними зборами представників медичних та фармацевтичних професій.

2. У статуті відповідної Палати вказуються:

- 1) найменування Палати;
- 2) структура та склад Палати;
- 3) порядок набуття і припинення членства в Палаті
- 4) функції та повноваження Палати та органів її управління;
- 5) порядок прийняття рішень органами управління Палати;
- 6) порядок припинення повноважень складу органів управління Палати;
- 7) порядок прийняття рішення про скликання Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій, регламент їх роботи та формування порядку денного;
- 8) джерела надходження і порядок використання коштів та іншого майна;
- 9) порядок оскарження рішень органів управління Палати;
- 10) правила сплати представником медичних та фармацевтичних професій професійного збору;
- 11) порядок видання актів Палати;
- 12) порядок подання та розгляду електронних петицій;
- 13) інші відомості відповідно до завдань Палати.

Стаття 7. Право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності

1. 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.

Свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я формується автоматично на підставі рішення відповідної Палати, внесеного Палатою до Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я.

Послуга з формування у Реєстрі людських ресурсів охорони здоров'я свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я є безоплатною.

2. Забороняється здійснення медичної та фармацевтичної діяльності без свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я або в разі тимчасового зупинення (або припинення) дії свідоцтва про право на здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я.

3. Рішення про надання права здійснювати медичну та фармацевтичну діяльність приймається організацією професійного самоврядування медичних професій на підставі поданих документів про освіту.

Порядок видачі свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Цей Порядок встановлює вимоги для отримання представником медичних та фармацевтичних професій свідоцтва про



право на здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я, перелік необхідних документів, строки розгляду поданих документів та прийняття рішення, підстави для відмови у видачі свідоцтва.

Стаття 8. Підстави тимчасового зупинення або припинення медичної та фармацевтичної діяльності

1. Медична та фармацевтична діяльність може бути тимчасово зупинена на підставі:

- 1) особистої заяви представника медичних та фармацевтичних професій;
- 2) прийняття відповідного рішення організацією професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій у випадках, вказаних у цьому Законі;
- 3) визнання представника медичних та фармацевтичних професій за рішенням суду недієздатним або обмежено дієздатним;
- 4) набрання законної сили вироком суду за вчинення злочину, за який призначено покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю;
- 5) визнання судом особи безвісно відсутньою.

2. Медична та фармацевтична діяльність припиняється виключно шляхом припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я без права поновлення. Дія свідоцтва припиняється у разі:

- 1) подання представником медичної та фармацевтичної професії відповідної заяви;
- 2) смерті представника медичних та фармацевтичних професій або ухвалення судом рішення про оголошення його померлим;
- 3) прийняття відповідного рішення організацією професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій у випадках, вказаних у цьому Законі.

Стаття 9. Професійний збір

1. Професійний збір сплачується представником медичних та фармацевтичних професій самостійно або роботодавцем, за умови, якщо це передбачено колективним договором або контрактом представника медичних та фармацевтичних професій.

2. Розмір щорічного професійного збору не може перевищувати прожиткового мінімуму для працездатної особи, встановленого станом на 1 січня відповідного календарного року.

Вперше професійний збір сплачується представником медичних та фармацевтичних професій (або роботодавцем) протягом 30 календарних днів з дати набуття членства в Палаті; надалі - відповідно до правил, встановлених статутом Палати.

3. Кошти, отримані в результаті сплати професійного збору, використовуються виключно на виконання функцій Палати та не можуть бути використані на будь-які інші цілі.

4. Палати можуть залучати кошти у вигляді добровільних цільових внесків,



а також використовувати інші не заборонені законодавством України джерела фінансування.

Стаття 10. Здійснення медичної та фармацевтичної діяльності особами, які пройшли медичну та фармацевтичну підготовку в закладах вищої освіти іноземних країн

1. Особи, які здобули вищу медичну або фармацевтичну освіту в закладах вищої освіти іноземних країн та пройшли процедуру нострифікації диплому, допускаються до медичної або фармацевтичної діяльності в порядку, визначеному відповідною організацією професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій в Україні.

Стаття 11. Реєстр людських ресурсів охорони здоров'я

1. З метою розвитку людських ресурсів охорони здоров'я, збирання, зберігання, обліку й надання достовірної інформації про чисельність і персональний склад, кваліфікацію представників медичних та фармацевтичних професій, які здобули відповідну освіту, а також які набули право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності, ведеться Реєстр людських ресурсів охорони здоров'я (далі – Реєстр).

2. Володільцем відомостей Реєстру є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Порядок ведення та функціонування Реєстру затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. До Реєстру, зокрема, вносяться такі відомості про представника медичних та фармацевтичних професій:

- 1) прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та дата народження;
- 2) відомості та реквізити документів, що підтверджують освіту та кваліфікацію;
- 3) найменування та адреса основного місця здійснення медичної та фармацевтичної діяльності;
- 4) інформація про тимчасове зупинення (або припинення) дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я;
- 5) інформація про оголошення попередження Етичною комісією Палати, яка є публічною протягом року з дня притягнення до професійної дисциплінарної відповідальності;
- 6) дата початку роботи за спеціальністю та інформація про періоди, протягом яких особа не працювала за спеціальністю;
- 7) інформація про підвищення кваліфікації та перепідготовку;
- 8) унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності);
- 9) інші відомості, з урахуванням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Реєстр також може містити додаткову інформацію з обмеженим доступом. Інформація визначена підпунктами 1-7 цього пункту є публічною.

5. Інформація про представника медичних та фармацевтичних професій в



Реєстрі зберігається безстроково.

Стаття 12. Безперервний професійний розвиток

1. Безперервний професійний розвиток та самоосвіта є обов'язком кожного представника медичних та фармацевтичних професій.

2. Роботодавець заохочує здійснення безперервного професійного розвитку представника медичних та фармацевтичних професій.

3. Організація професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій визначає вимоги до обсягів щорічної участі представників медичних та фармацевтичних професій у заходах безперервного професійного розвитку. Порядок внесення відомостей щодо безперервного професійного розвитку у Реєстр людських ресурсів охорони здоров'я, визначається Порядком ведення та функціонування зазначеного Реєстру.

4. Вимоги, стандарти та критерії визнання до провайдерів заходів безперервного професійного розвитку затверджуються організаціями професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій. Провайдери заходів безперервного професійного розвитку несуть відповідальність за якість освітніх програм та відповідність принципам доказової медицини.

5. Організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій надають організаційну, інформаційну та методологічну підтримку з розробки та впровадження навчальних програм з підготовки фахівців у сфері охорони здоров'я, співпрацюють із закладами освіти, профільними науковими установами та іншими професійними об'єднаннями з метою комплексного аналізу та сприяння динамічному розвитку медичної освіти в Україні.

Стаття 13. Функції Палат медичних та фармацевтичних професій

1. Палати медичних та фармацевтичних професій:

1) приймають рішення щодо видачі свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я представникам медичних та фармацевтичних професій;

2) беруть участь у встановленні критеріїв якості, своєчасності та повноти надання медичної допомоги представниками медичних та фармацевтичних професій;

3) розробляють та затверджують Кодекс етики представників медичних та фармацевтичних професій Палати;

4) розробляють методичні та рекомендаційні матеріали щодо відповідної медичної та фармацевтичної діяльності, проводять освітні заходи;

5) погоджують галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я перед їх затвердженням;

6) забезпечують збір та узагальнення інформації щодо кількісного складу представників медичних та фармацевтичних професій, їх освітнього, професійного рівня, наукових досягнень з метою обґрунтованого планування державного замовлення на підготовку фахівців у сфері охорони здоров'я;

7) представляють професійну медичну та фармацевтичну спільноту у

міжнародних професійних відносинах;

8) вносять пропозиції та погоджують проекти нормативно-правових актів центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я:

а) щодо галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

б) щодо акредитації закладів охорони здоров'я;

в) щодо змін та доповнень до Довідника кваліфікаційних характеристик професій, що стосуються єдиних кваліфікаційних вимог до представників медичних та фармацевтичних професій;

г) щодо ліцензування господарської діяльності з медичної практики;

г) щодо санітарно-гігієнічних та протиепідемічних вимог до закладів охорони здоров'я, фізичних осіб-підприємців, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

9) надають рекомендації закладам освіти щодо наповнення освітніх програм з підготовки представників медичної та фармацевтичної професії;

10) співпрацюють з відповідними установами й організаціями з питань професійного розвитку представників медичних та фармацевтичних професій;

11) співпрацюють з органами державних адміністрацій, політичними організаціями, професійними спілками, а також іншими громадськими організаціями з питань, які стосуються охорони здоров'я населення й умов виконання представниками медичних та фармацевтичних професій своїх професійних обов'язків;

12) співпраця з іншими організаціями та інституціями в Україні і за кордоном;

13) здійснюють інші функції та повноваження, які передбачені чинним законодавством, статутами Палат та іншими актами Палат.

2. З метою реалізації покладених функцій Палати видають акти в порядку визначеному статутом Палати. Акти Палат, прийняті в межах компетенції, є обов'язковими до виконання.

Стаття 14. Органи Палат медичних та фармацевтичних професій

1. У складі Палат утворюються та діють:

1) Загальні збори представників медичних та фармацевтичних професій;

2) Вища Рада Палати;

3) Вища наукова рада Палати;

4) Етична комісія Палати;

5) Ревізійна комісія Палати;

6) спеціалізовані комітети та інші органи, утворені на підставі статутів кожної Палати чи інших актів Палати.

2. Члени Вищої Ради Палати, Етичної комісії Палати, Ревізійної комісії Палати не можуть бути обрані до будь-якого з органів Палати більше ніж два рази.

Члени Вищої наукової ради Палати не можуть бути обрані до Вищої наукової ради Палати більше ніж два рази поспіль.

3. Члени Вищої Ради Палати, члени Вищої наукової ради Палати, Етичної



комісії Палати, Ревізійної комісії Палати під час здійснення повноважень в сфері самоврядування медичних та фармацевтичних професій зобов'язані запобігати реальному або потенційному конфлікту інтересів.

4. Голова Вищої Ради Палати, члени Вищої наукової ради Палати, Етичної комісії Палати та Ревізійної комісії Палати можуть отримувати винагороду у розмірі, визначеному бюджетом Палати.

Стаття 15. Загальні збори представників медичних та фармацевтичних професій

1. Загальні збори представників медичних та фармацевтичних професій є вищим керівним органом Палати.

2. Чергові Загальні збори представників медичних та фармацевтичних професій скликаються не рідше одного разу на один рік за рішенням Вищої Ради Палати.

У разі не проведення Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій протягом трьох років, рішення про скликання може бути прийняте Кабінетом Міністрів України.

Порядок прийняття рішення про скликання Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій, регламент їх роботи та формування порядку денного визначаються цим Законом та статутами Палат.

3. Позачергові Загальні збори скликаються Вищою Радою Палати не пізніше двох місяців з дня прийняття рішення про їх скликання.

Рішення про скликання позачергових Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій може бути прийняте:

- 1) за ініціативою Вищої Ради Палати;
- 2) за ініціативою Ревізійної комісії Палати;
- 3) на вимогу не менше ніж двадцяти відсотків представників медичних та фармацевтичних професій, які входять до Палати.

Рішення про скликання позачергових Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій на вимогу представників медичних та фармацевтичних професій, які входять до Палати, приймається не пізніше десяти днів з дня отримання Вищою Радою Палати такої вимоги.

У разі не прийняття рішення про скликання позачергових Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій протягом десяти днів, таке рішення може бути прийняте Кабінетом Міністрів України.

4. До виключної компетенції Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій належить:

- 1) затвердження статуту Палати, внесення змін і доповнень до нього;
- 2) затвердження Кодексу етики представників медичних та фармацевтичних професій Палати;
- 3) затвердження Положення про Етично-кваліфікаційну комісію Палати, Положення про Вищу наукову раду Палати;
- 4) обрання складу Вищої Ради Палати, Вищої наукової ради Палати, Етичної комісії Палати та Ревізійної комісії Палати;
- 5) заслуховування звітів Вищої Ради Палати, Вищої наукової ради Палати,



Ревізійної комісії та голови Апарату, ухвалення рішень щодо цих звітів;

б) обрання почесних членів Вищої Ради Палати;

7) затвердження бюджету Палати, визначення розміру професійного збору, винагороди голови Вищої Ради Палати, членів Вищої наукової ради Палати, Етичної комісії Палати та Ревізійної комісії Палати.

Статутами Палат до виключної компетенції Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій можуть бути віднесені й інші питання, якщо це не суперечить законодавству України та цьому Закону.

5. Представникам медичних та фармацевтичних професій повинна бути забезпечена можливість брати участь у Загальних зборах дистанційно, зокрема приймати участь у голосуванні з дотриманням положень Закону України "Про електронні довірчі послуги".

Стаття 16. Електронні петиції

1. Представники медичних та фармацевтичних професій мають право звернутися до органів Палати, до якої вони входять, з електронними петиціями через офіційний вебсайт Палати.

2. Порядок подання та розгляду електронних петицій визначається статутом організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій.

3. Петиції, в підтримку яких висловилися понад тридцять відсотків голосів членів Палати є обов'язковими до розгляду органами Палати протягом десяти днів.

4. Петиції щодо дострокового припинення повноважень членів Вищої Ради Палати, Ревізійної комісії Палати, Вищої наукової ради Палати, інших органів, утворених на підставі статутів Палати чи інших актів Палати, що набрали понад тридцять відсотків голосів членів Палати є підставою для проведення позачергових Загальних зборів Палати у строк до 30 днів з моменту завершення строку голосування в підтримку петиції.

Стаття 17. Вища Рада Палати

1. У період між Загальними зборами керівним органом Палати є Вища Рада Палати, яка є постійно діючим колегіальним органом та здійснює повноваження, покладені на неї статутом Палати.

2. Кількість членів та порядок обрання членів Вищої Ради Палати визначається статутом Палати.

Вища Рада Палати може створювати спеціальні комітети та комісії в межах своїх повноважень.

3. Склад Вищої Ради Палати обирається строком на три роки. Повноваження Вищої Ради Палати подовжуються до початку роботи нового складу Вищої Ради Палати, але не більше трьох років та шести місяців з моменту обрання цього складу Вищої Ради Палати.

4. Порядок припинення повноважень складу Вищої Ради Палати визначається статутом.

5. Вища Рада Палати на першому засіданні, що повинне відбутися в строк



не пізніше тридцяти днів з моменту обрання складу Вищої Ради Палати, обирає голову Вищої Ради Палати зі свого складу.

6. Вища Рада Палати:

1) забезпечує виконання рішень Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій;

2) подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, пропозиції до проєктів галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

3) затверджує вимоги до провайдерів заходів безперервного професійного розвитку;

4) встановлює порядок сплати професійного збору, забезпечує його розподіл і використання;

5) визначає критерії повного або часткового звільнення від сплати професійного збору;

6) захищає права представників медичних та фармацевтичних професій;

7) забезпечує ведення офіційного вебсайту Палати;

8) виконує інші функції відповідно до цього Закону та рішень Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій.

Вища Рада Палати сприяє впровадженню системи страхування професійної відповідальності представників медичних та фармацевтичних професій.

Стаття 18. Голова Вищої Ради Палати

1. Голова Вищої Ради Палати обирається Вищою Радою Палати строком на три роки. Одна особа не може бути Головою Вищої Ради Палати більше двох строків. Повноваження голови Вищої Ради Палати подовжуються до обрання нового голови Вищої Ради Палати, але не більше ніж на три місяці після спливу строку, на який голову Вищої Ради Палати було обрано. Порядок припинення повноважень голови Вищої Ради Палати визначається статутом.

2. Голова Вищої Ради Палати очолює Вищу Раду Палати, забезпечує скликання та проведення засідань Вищої Ради Палати, керує її роботою, організовує виконання рішень Загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій, виконує інші повноваження визначені статутом Палати.

3. Голова Вищої Ради Палати представляє Палату в міжнародних організаціях, органах державної влади, органах місцевого самоврядування, на підприємствах, в установах, організаціях, перед громадянами.

4. У разі неможливості виконання обов'язків Головою Вищої Ради Палати або за його власним бажанням, Вища Рада Палати проводить дострокові перевибори Голови Вищої Ради Палати протягом 60 календарних днів.

Стаття 19. Апарат Палати

1. Апарат Палати очолюється керівником Апарату, який призначається та звільняється Вищою Радою Палати.

2. Розмір заробітної плати керівника та працівників Апарату



встановлюється рішенням Вищої Ради Палати.

3. Керівник і працівники Апарату не можуть бути членами Вищої Ради Палати, членами Ревізійної комісії Палати або мати потенційний конфлікт інтересів.

4. Керівник Апарату підпорядковується Вищій Раді Палати, організовує роботу Апарату Палати та господарську діяльність Палати.

5. Керівник Апарату відповідальний за виконання бюджету, фінансову звітність та звітує про фінансову діяльність Палати на кожній чергових Загальних зборах представників медичних та фармацевтичних професій.

6. Статутами Палати керівнику Апарату можуть бути надані й інші права та обов'язки, якщо це не суперечитиме цьому Закону.

Стаття 20. Вища наукова рада Палати

1. Вища наукова рада Палати – це постійно діючий колегіальний орган Палати.

2. У складі Вищої наукової ради Палати можуть утворюватися комітети, повноваження яких визначаються положенням про Вищу наукову раду Палати. Комітети Вищої наукової ради Палати формуються з урахуванням спеціальностей, представники яких входять до Палати.

3. Склад Вищої наукової ради Палати, вимоги до освітнього рівня її членів визначаються положенням про Вищу наукову раду Палати. Членами Вищої наукової ради Палати не можуть бути керівники наукових установ та організацій, закладів вищої освіти. Склад Вищої наукової Вищої Ради Палати призначається строком на три роки.

4. Вища наукова рада Палати аналізує та надає висновки щодо галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, здійснює аналіз програм безперервного професійного розвитку щодо відповідності принципами наукової обґрунтованості та доказової медицини, надає висновки та рекомендації, у тому числі щодо організації Палатою заходів безперервного професійного розвитку.

5. Статутом Палати Вищій науковій раді Палати можуть бути надані інші права та обов'язки, що не суперечать цьому Закону.

Стаття 21. Етична комісія Палати

1. Етична комісія Палати – це постійно діючий колегіальний орган Палати.

2. Склад Етичної комісії Палати обирається строком на три роки. Одна й та сама особа не може бути членом Етичної комісії Палати більше двох строків. Повноваження Етичної комісії Палати подовжуються до початку роботи нового складу Етичної комісії Палати, але не більше ніж на три місяці після спливу строку, на який склад було обрано. Порядок припинення повноважень складу або окремих членів Етичної комісії Палати визначається Положенням про Етичну комісію Палати.

3. У складі Етичної комісії Палати створюються колеги з розгляду скарг та апеляційний комітет.

4. До виключної компетенції Етичної комісії Палати належить:

1) розгляд скарг щодо порушення представником медичних та



фармацевтичних професій Кодексу етики представників медичних та фармацевтичних професій Палати, рішень органів професійного самоврядування представників медичних та фармацевтичних професій, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

2) прийняття рішень щодо притягнення або не притягнення представника медичних та фармацевтичних професій до професійної відповідальності.

5. Статутом Палати Етичній комісії Палати можуть бути надані й інші права та обов'язки, якщо це не суперечитиме цьому Закону.

Стаття 22. Ревізійна комісія Палати медичних та фармацевтичних професій

1. Склад Ревізійної комісії Палати обирається строком на три роки. Одна й та сама особа не може бути членом Ревізійної комісії Палати більше двох строків. Повноваження Ревізійної комісії Палати продовжуються до початку роботи нового складу Ревізійної комісії Палати, але не більше ніж на три місяці після спливу строку, на який склад було обрано. Порядок припинення повноважень Ревізійної комісії Палати визначається статутом.

2. Ревізійна комісія Палати здійснює контроль за фінансово-господарською діяльністю Палати та контролює виконання бюджету Палати, за необхідності, залучає експертів для реалізації покладених завдань, обирає аудитора для проведення щорічного аудиту діяльності Палати.

3. Палати зобов'язані не пізніше ніж до 1 червня року, що настає за звітним періодом, оприлюднювати річну фінансову звітність разом з аудиторським висновком на своїй вебсторінці (у повному обсязі).

Стаття 23. Форми здійснення медичної та фармацевтичної діяльності

1. Медична та фармацевтична діяльність здійснюється представниками медичних та фармацевтичних професій:

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

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

2. Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики мають право залучати представників медичних професій для надання окремих медичних послуг на підставі цивільно-правових договорів відповідно до ліцензійних умов.

Стаття 24. Загальні положення професійної відповідальності представників медичних та фармацевтичних професій



1. Представники медичних та фармацевтичних професій несуть професійну відповідальність за вчинення дисциплінарних проступків.

2. Професійна відповідальність представника медичних та фармацевтичних професій – це вид юридичної відповідальності, що застосовується до представника медичних та фармацевтичних професій за результатами дисциплінарного провадження, яке здійснюється Етичною комісією Палати за вчинення дисциплінарного проступку.

3. Представник медичних та фармацевтичних професій притягується до професійної відповідальності у порядку дисциплінарного провадження з підстав, передбачених цим Законом.

4. Дисциплінарне провадження – це процедура розгляду письмової (електронної) скарги, яка містить відомості про наявність у діяннях (бездіяльності) представника медичних та фармацевтичних професій ознак дисциплінарного проступку.

5. Дисциплінарне провадження відкривається протягом року з дня вчинення дисциплінарного проступку. Накладення стягнення згідно з цим Законом не звільняє від інших видів юридичної відповідальності, передбачених законодавством України.

6. Інформація про накладені стягнення та їх погашення заноситься до Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я.

Стаття 25. Підстави для притягнення представника медичної та фармацевтичної професії до професійної відповідальності

1. Підставою для притягнення представника медичних та фармацевтичних професій до професійної відповідальності є вчинення ним дисциплінарного проступку.

2. Дисциплінарним проступком представника медичних професій є:

1) порушення Кодексу етики представників медичних та фармацевтичних професій Палати;

2) розголошення лікарської таємниці або вчинення дій (бездіяльності), що призвели до її розголошення;

3) невиконання або неналежне виконання своїх професійних обов'язків;

4) невиконання або неналежне виконання положень галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

5) невиконання або неналежне виконання обов'язку щодо безперервного професійного розвитку.

Стаття 26. Види дисциплінарних стягнень

1. До представника медичних та фармацевтичних професій може бути застосоване одне з таких дисциплінарних стягнень:

1) попередження;

2) тимчасове зупинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я на строк до шести місяців;

3) припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я.



У випадку притягнення представника медичних та фармацевтичних професій до професійної відповідальності може бути застосовано лише один вид дисциплінарного стягнення у відповідності до цього Закону.

2. У випадку накладення дисциплінарного стягнення, на представника медичних та фармацевтичних професій може бути покладено обов'язок взяти участь у додаткових заходах безперервного професійного розвитку;

3. Порядок тимчасового зупинення (або припинення) дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я при накладенні стягнень визначається Положенням про Етичну комісію Палати.

Припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я можливе лише у разі, якщо дії або бездіяльність представника медичних та фармацевтичних професій спричинила або могла спричинити настання тяжких наслідків для здоров'я пацієнта або санітарно-епідемічного благополуччя населення.

4. Накладення будь-якого стягнення згідно цього Закону не відміняє винесення покарання, передбаченого іншими законами України.

Стаття 27. Подання скарги до Етичної комісії Палати

1. Особа чій права порушено діями або бездіяльністю представника медичних та фармацевтичних професій має право на звернення до Етичної комісії Палати зі скаргою, з метою притягнення представника медичних та фармацевтичних професій до професійної відповідальності.

2. Етична комісія Палати може самостійно ініціювати дисциплінарне провадження у випадках передбачених статутом Палати.

3. Дисциплінарна справа стосовно представника медичних та фармацевтичних професій порушується за скаргою, що містить відомості про наявність ознак дисциплінарного проступку представника медичних та фармацевтичних професій, а також має встановлену особу скаржника.

4. За подання скарги до Етичної комісії Палати встановлюється збір у розмірі, що визначається положенням про Етичну комісію Палати, але не більшому, ніж 10 відсотків від розміру мінімальної заробітної плати, встановленого на 1 січня поточного календарного року.

Положенням про Етичну комісію Палати встановлюється перелік категорій осіб, які звільняються від сплати збору або сплачують збір у меншому розмірі.

5. У випадку задоволення скарги, збір повертається скаржнику та стягується з представника медичних та фармацевтичних професій.

6. 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.

Стаття 28. Порядок розгляду скарг

1. За результатами попереднього розгляду скарги Етична комісія Палати



приймає рішення про порушення або відмову у порушенні дисциплінарної справи стосовно представника медичних та фармацевтичних професій.

2. Порядок розгляду скарг визначається Положенням про Етичну комісію Палати.

3. Представники медичних та фармацевтичних професій, щодо яких порушено дисциплінарне провадження, та особи, які подали скаргу до Етичної комісії Палати, можуть брати участь у розгляді скарги Етичною комісією.

4. Етична комісія Палати має право перевіряти відомості, зазначені у скарзі, одержувати пояснення, запитувати необхідну для перевірки скарги інформацію, залучати до розгляду скарги членів Вищої наукової ради Палати, інших представників медичних та фармацевтичних професій у порядку, визначеному Положенням про Етичну комісію Палати.

Стаття 29. Прийняття рішення у дисциплінарній справі

1. За результатами розгляду дисциплінарної справи Колегія з розгляду скарг у складі Етичної комісії Палати приймає рішення про притягнення представника медичної та фармацевтичної професії до професійної відповідальності за вчинення дисциплінарного проступку і застосування до нього дисциплінарного стягнення або про відмову у притягненні представника медичних та фармацевтичних професій до професійної відповідальності.

2. Рішення Колегії з розгляду скарг приймається більшістю голосів від її складу, крім рішення про припинення дії свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я, яке приймається двома третинами голосів від її складу.

3. Рішення оголошується на засіданні Етичної комісії Палати. Копія рішення надсилається рекомендованим листом або вручається особисто представнику медичної та фармацевтичної професії та особі, яка ініціювала порушення дисциплінарного провадження, не пізніше п'яти робочих днів з дня прийняття рішення.

Стаття 30. Оскарження рішення у дисциплінарній справі

1. Представник медичної та фармацевтичної професії чи особа, яка ініціювала порушення дисциплінарного провадження, має право оскаржити рішення у дисциплінарній справі протягом тридцяти днів з дня його прийняття до апеляційного комітету у складі Етичної комісії Палати.

2. За оскарження рішення колегії з розгляду скарг встановлюється збір у розмірі, що визначається Положенням про Етичну комісію Палати, але не більшому, ніж 20 відсотків від розміру мінімальної заробітної плати, встановленої на 1 січня відповідного календарного року. Положенням про Етичну комісію Палати встановлюється перелік категорій осіб, які звільняються від сплати збору або сплачують збір у меншому розмірі.

3. Апеляційний комітет протягом тридцяти днів з дня отримання заяви про оскарження забезпечує її розгляд та приймає відповідне рішення.

4. Рішення Етичної комісії Палати може бути оскаржене до суду.



ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності через рік після закінчення строку дії воєнного стану в Україні.

2. Положення цього Закону щодо повноважень організацій професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій набирають чинності для медичної та фармацевтичної професії в момент державної реєстрації відповідної Палати.

3. До приведення законодавства у відповідність із цим Законом закони та інші нормативно-правові акти у сфері професійної діяльності застосовуються у частині, що не суперечить цьому Закону.

4. До вступу цього Закону в дію (або до початку підготовки загальних зборів представників медичних та фармацевтичних професій) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, забезпечує створення Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я. До участі в роботі загальних зборів допускаються тільки ті представники медичних та фармацевтичних професій, відомості про яких внесено до Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я.

5. Загальні збори представників медичних та фармацевтичних професій Палати стоматологів та Палати фармацевтів проводяться не пізніше ніж через дев'ять місяців з дня початку роботи відповідної частини Реєстру.

6. Кабінету Міністрів України після завершення двадцяти чотирьох місяців з дня реєстрації Палати стоматологів та Палати фармацевтів, провести аналіз їх діяльності та, за необхідності, подати до Верховної Ради України законопроект про внесення змін до цього закону виходячи із практики його застосування.

7. Загальні збори представників інших медичних професій проводяться протягом сорока восьми місяців з здійснення державної реєстрації Палати стоматологів та Палати фармацевтів.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, утворює робочу групу з питань проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій відповідної Палати не пізніше ніж за вісім місяців до проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій.

Робоча група з питань проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій складається з:

чотирьох представників від центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

п'яти представників від Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України;

десяти представників від громадських формувань професіоналів у галузі медицини та/або фармацевтики, за напрямом діяльності відповідної Палати (не більше однієї особи від громадського формування), що на день набуття чинності цим Законом має статус юридичної особи протягом останніх двох років, створене за професійною ознакою та об'єднує професіоналів у галузі медицини та/або фармацевтики України (професійні організації представників визначеної професії та (або) юридичні особи, які здійснюють надання професійної



допомоги, у випадку громадських спілок) для здійснення та захисту прав і свобод, задоволення суспільних, зокрема економічних, соціальних, культурних, екологічних, та інших інтересів професіоналів у галузі медицини та фармацевтики України.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за поданням робочої групи з проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій забезпечує публікацію оголошення про проведення Установчих зборів та відомості необхідні для участі представників медичних та фармацевтичних професій в Установчих зборах на своєму вебсайті не пізніше ніж за два місяці до її проведення.

Проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій здійснюється дистанційно з дотриманням положень Закону України "Про електронні довірчі послуги".

Порядок проведення Установчих зборів затверджується рішенням робочої групи з питань проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій.

За рішенням робочої групи з питань проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій до організаційно-технічного забезпечення проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій можуть залучатися громадські організації, проекти міжнародної технічної допомоги.

Про проведення Установчих зборів представників медичних та фармацевтичних професій складається протокол, який підписується головою та секретарем Загальних зборів.

9. До моменту встановлення порядку проходження безперервного професійного розвитку представників медичних та фармацевтичних професій організаціями професійного самоврядування безперервний професійний розвиток фахівців у сфері охорони здоров'я здійснюється у порядку визначеному Кабінетом Міністрів України.

10. Медичні та фармацевтичні працівники здійснюють діяльність без одержання свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я протягом дванадцяти місяців з дня публікації оголошення про початок функціонування Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я. 11. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня офіційного опублікування цього Закону:

прийняти Порядок видачі свідоцтва про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

12. Центальному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у шестимісячний строк з дня офіційного опублікування цього Закону:



забезпечити розробку Реєстру людських ресурсів охорони здоров'я;
забезпечити розробки Порядку ведення та функціонування Реєстру
людських ресурсів охорони здоров'я
привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом.

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Внести до Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховно Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст. 19 зі змінами) наступні зміни:

1) абзац вісімнадцятий частини першої статті 3 після слів "фахівці з реабілітації," доповнити словами "організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій,";

2) статтю 15 доповнити новою частиною такого змісту:

"Організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій вирішують питання організації та діяльності медичних та фармацевтичних працівників в порядку, встановленому Законом";

3) у статті 22:

назву статті викласти в такій редакції: "Стаття 22. Контроль і нагляд в сфері охорони здоров'я";

доповнити новою частиною такого змісту:

"Організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій, в межах своїх повноважень, здійснюють контроль щодо дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, правил належних фармацевтичних практик та норм професійної етики медичних та фармацевтичних працівників.

4) у статті 33:

у частині першій після слова "трудовах" доповнити словами "або цивільно-правових";

після частини першої доповнити новою частиною наступного змісту:

"З медичними та фармацевтичними працівниками може бути укладено контракт."

У зв'язку з цим частини другу та третю вважати відповідно частинами третьою та четвертою;

5) частину третю статті 44 викласти у такій редакції:

"Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, що не допущені до застосування в медичній та фармацевтичній практиці можуть застосовуватись у закладах охорони здоров'я, вимоги до яких встановлюються організаціями професійного самоврядування професій та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.";

6) у статті 74:

після частини першої доповнити частиною наступного змісту (відповідно вважати її частиною другою):

"Законом України "Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні" встановлюються особливості доступу медичних та фармацевтичних працівників до професійної діяльності.";

частину третю виключити;

7) статтю 74¹ виключити;

8) у статті 75:

у частині другій після слів "підготовки, перепідготовки" виключити слова "та підвищення кваліфікації";

доповнити новою частиною такого змісту:

"Особливості погодження програм безперервного професійного розвитку, можуть бути визначені Законом України "Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні";

9) у частині другій статті 76 слова "Кабінетом Міністрів України" замінити на слова "організаціями професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій".

2. Частина першу статті 7 Закону України "Про страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2002 р., № 7, ст. 50 із наступними змінами) доповнити пунктом 53 такого змісту:

"53) страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних та фармацевтичних професій".

3. Частина першу статті 36 Кодексу законів про працю України (Відомості Верховної Ради УРСР, 1971 р., додаток до № 50, ст. 375) доповнити пунктом 7-4 такого змісту:

"7-4) припинення або тимчасове зупинення дії свідоцтва про право здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я медичного та фармацевтичного працівника".

4. Частина четверту статті 6 Закону України "Про професійний розвиток працівників" доповнити абзацом другим такого змісту:

«Професійне навчання працівників у сфері охорони здоров'я організовується в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці, трудових відносин та зайнятості населення, за погодженням з організаціями професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій.».

5. Пункт 2 частини першої статті 3 Закону України "Про запобігання корупції" (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 49, ст. 2056) доповнити новим підпунктом "г)":

"г) особи, які відповідно до Закону України "Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні" є членами Вищої Ради Палати, члени Вищої наукової ради Палати, Етичної комісії Палати, Ревізійної комісії Палати під час здійснення повноважень в сфері самоврядування медичних та фармацевтичних професій".

**Голова
Верховної Ради України**



В. Лашко



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України
«Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»

1. Мета

Метою розроблення проєкту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проєкт Закону) є закріплення на законодавчому рівні статусу самоврядних організацій, їх місця і ролі у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я; впровадження з урахуванням вітчизняного та міжнародного досвіду моделі медичного та фармацевтичного самоврядування, яка надасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання медичної діяльності і створить законодавчі підстави для делегування лікарям, фармацевтам, сестрам медичним (братам медичним) та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади; врегулювання питання захисту прав та інтересів як представників медичних та фармацевтичних професій, так і пацієнтів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Рівень демократичного розвитку суспільства та розбудови правової держави прямо пов'язані з ефективністю функціонування галузевих саморегулювальних і самоврядних об'єднань, що представляють інтереси певної професії, галузі чи сфери діяльності, та є одним з важливих елементів громадянського суспільства в Україні. Відсутність законодавчого визнання державою галузевих самоврядних об'єднань виключає можливість їх реального впливу на суспільні процеси. При цьому ефективність діяльності існуючих галузевих об'єднань перебуває на низькому рівні.

«Мадридська декларація», прийнята 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю 1987 року, наголошує на необхідності самоврядування медичної професії та встановлення професійної автономії. Сформульовані в документі основні принципи медичного самоврядування, спрямовані на задоволення потреб пацієнтів та захист прав медичних працівників.

У більшості країнах-членах Європейського Союзу прийнято закони, згідно з якими медичному самоврядуванню делеговано низку важливих регулятивних функцій системи охорони здоров'я, а також окреслено основні організаційні засади професійної діяльності представників медичних та фармацевтичних професій.

В Україні самоврядні медичні та фармацевтичні організації діють виключно у вигляді громадських об'єднань та в межах законодавства про зазначені об'єднання. Нормативно не регульовано питання статусу, місця і ролі самоврядних медичних організацій у системі управління медичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я, а також порядок взаємодії з органами державної влади. За відсутності конкретних повноважень самоврядні організації не спроможні ефективно впливати на формування та реалізацію державної політики, захищати права та інтереси як представників медичних та фармацевтичних професій, так і пацієнтів. На сьогодні, самоврядні медичні та

фармацевтичні організації здебільшого беруть участь у безперервному професійному розвитку лікарів як організатори освітніх заходів.

З метою врегулювання діяльності самоврядних організацій, які сприятимуть охороні та зміцненню здоров'я українського народу, братимуть участь у вирішенні проблем сфери охорони здоров'я, сприятимуть професійному розвитку кадрових ресурсів сфери охорони здоров'я, їх правовому та соціальному захисту, задоволенню законних соціальних, економічних та інших спільних інтересів, перед Україною постає завдання створення та впровадження з урахуванням вітчизняного та міжнародного досвіду моделі медичного та фармацевтичного самоврядування, побудованого на принципах автономії професійної діяльності.

Зважаючи на вищезазначене, пропонується прийняти Закон України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».

3. Основні положення проекту акта

Проект Закону складається з преамбули та змістовної частини, яка містить 30 статей. В прикінцевих положеннях визначено термін набрання чинності Закону та вказано на необхідність приведення у відповідність із цим Законом відповідних нормативно-правових актів.

4. Правові аспекти

У даній сфері діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Указ Президента України від 18 червня 2021 року № 261/2021 «Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту Закону не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Публічні консультації з громадськістю щодо проекту Закону проводилися офіційному вебсайті МОЗ з 08 вересня 2022 року по 08 жовтня 2022 року. Під час публічних консультацій надійшло 58 звернень із пропозиціями та зауваженнями щодо змісту проекту Закону, які враховано частково. Звіт про громадське обговорення проекту Закону розміщено на офіційному вебсайті МОЗ.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб

з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект Закону потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проект Закону потребує здійснення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті Закону відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект Закону потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект Закону потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту Закону не матиме негативного впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту Закону матиме позитивний вплив на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту Закону матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Представники медичних та фармацевтичних професій	Позитивний	Захист прав та інтересів представників медичних та фармацевтичних професій, сприяння їх професійному розвитку.
Пацієнти	Позитивний	Доступ до якісної медичної допомоги.
Організації професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій	Позитивний	Законодавчі підстави для здійснення діяльності, чітко визначені функції та завдання, вплив на розвиток професії та управління сферою охорони здоров'я.
Держава	Позитивний	Законодавчі підстави для делегування професійній медичній та фармацевтичній спільноті окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади, професійний розвиток кадрових ресурсів сфери охорони здоров'я, підвищення рівня якості медичної допомоги населенню.

**Міністр
охорони здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

« _____ » _____ 20__ р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;">Основи законодавства України про охорону здоров'я</p> <p>Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я</p> <p>...</p> <p>охорона здоров'я - система заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя;</p> <p>...</p>	<p>Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я</p> <p>...</p> <p>охорона здоров'я - система заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, організаціями професійного самоврядування медичних професій, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя;</p> <p>...</p>
Стаття 8. Державний захист права на охорону здоров'я	Стаття 8. Державний захист права на охорону

<p>...</p> <p>Розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>здоров'я</p> <p>...</p> <p>Проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>
<p>Стаття 15. Органи охорони здоров'я</p> <p>Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я забезпечують:</p> <p>центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>інші центральні органи виконавчої влади, які реалізують державну політику у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення, контролю якості та безпеки лікарських засобів, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.</p>	<p>Стаття 15. Органи охорони здоров'я</p> <p>Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я забезпечують:</p> <p>центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>інші центральні органи виконавчої влади, які реалізують державну політику у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення, контролю якості та безпеки лікарських засобів, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.</p>
<p>Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я в адміністративно-територіальних одиницях України здійснюють Рада міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації.</p>	<p>Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я в адміністративно-територіальних одиницях України здійснюють Рада міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації.</p> <p>Організації професійного самоврядування медичних професій вирішують питання організації та діяльності медичних та фармацевтичних працівників</p>

<p>Стаття 22. Державний контроль і нагляд в сфері охорони здоров'я</p> <p>Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.</p> <p>Відсутня</p>	<p>в порядку, встановленому Законом.</p> <p>Стаття 22. Контроль і нагляд в сфері охорони здоров'я</p> <p>Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.</p> <p>Організації професійного самоврядування медичних професій, в межах своїх повноважень, здійснюють контроль щодо якості надання медичної допомоги, здійснення фармацевтичної діяльності та дотриманням правил професійної етики медичних та фармацевтичних працівників</p>
<p>Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги</p> <p>Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в</p>	<p>Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги</p> <p>Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових або цивільно-правових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали</p>

<p>установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.</p> <p>Відсутня</p>	<p>відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.</p> <p>З медичними та фармацевтичними працівниками може бути укладено контракт.</p>
<p>Стаття 35³. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога</p> <p>Третинна (високоспеціалізована) медична допомога - медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації.</p> <p>Надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги здійснюється високоспеціалізованими багатопрофільними або однопрофільними закладами охорони здоров'я.</p> <p>Лікуочим лікарем з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги є лікар</p>	<p>Стаття 35³. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога</p> <p>Третинна (високоспеціалізована) медична допомога - медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації.</p> <p>Надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги здійснюється високоспеціалізованими багатопрофільними або однопрофільними закладами охорони здоров'я.</p> <p>Виключено</p>

<p>закладу охорони здоров'я, що забезпечує надання такої допомоги, який отримав підготовку за відповідною спеціальністю і має кваліфікаційну категорію не нижче першої.</p>	
<p>Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів</p> <p>У медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів</p>	<p>Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів</p> <p>У медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів</p>

<p>профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.</p>	<p>профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.</p>
<p>Порядок застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, зазначених у частині другій цієї статті, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, що не допущені до застосування в медичній та фармацевтичній практиці можуть застосовуватись у закладах охорони здоров'я, вимоги до яких встановлюються організаціями професійного самоврядування професій та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>Стаття 74. Проведення медичної, фармацевтичної діяльності, надання реабілітаційної допомоги</p>	<p>Стаття 74. Проведення медичної, фармацевтичної діяльності, надання реабілітаційної допомоги</p>
<p>Провадити медичну, фармацевтичну діяльність, надавати реабілітаційну допомогу можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам</p>	<p>Провадити медичну, фармацевтичну діяльність, надавати реабілітаційну допомогу можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам</p>
<p>Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної і фармацевтичної діяльності, надають реабілітаційну допомогу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування</p>	<p>Законом України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» встановлюються особливості доступу медичних працівників до</p>

<p>державної політики у сфері охорони здоров'я. Відповідальність за дотримання зазначених кваліфікаційних вимог несуть керівники закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, відділень, підрозділів, а також органи, яким надано право видавати ліцензії на провадження відповідних видів господарської діяльності.</p> <p>Особи, які пройшли медичну, фармацевтичну або реабілітаційну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності після перевірки їхньої кваліфікації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.</p>	<p>професійної діяльності.</p> <p>Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної і фармацевтичної діяльності, надають реабілітаційну допомогу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Відповідальність за дотримання зазначених кваліфікаційних вимог несуть керівники закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, відділень, підрозділів, а також органи, яким надано право видавати ліцензії на провадження відповідних видів господарської діяльності.</p>
<p>Стаття 74-1. Право на зайняття народною медициною (цілительством)</p> <p>Народна медицина (цілительство) - методи оздоровлення, профілактики, діагностики і лікування, що ґрунтуються на досвіді багатьох поколінь людей, усталені в народних традиціях і не потребують державної реєстрації.</p> <p>Особи, які не мають спеціальної медичної освіти, зареєстровані в установленому законом порядку як</p>	<p>Статтю виключено.</p>

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).

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.

Порядок видачі спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством), перелік документів, необхідних для його одержання, та порядок анулювання спеціального дозволу на зайняття 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 (цілительством).

<p>Підставою для анулювання спеціального дозволу на зайняття народною медициною (цілительством) є:</p> <p>заява цілителя про анулювання спеціального дозволу; припинення підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця;</p> <p>повторне порушення цілителем умов для зайняття народною медициною (цілительством);</p> <p>виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих для отримання спеціального дозволу;</p> <p>встановлення факту передачі спеціального дозволу іншій особі для зайняття народною медициною (цілительством);</p> <p>невиконання розпорядження про усунення порушень умов для зайняття народною медициною (цілительством);</p> <p>неможливість цілителя забезпечити дотримання умов для зайняття народною медициною (цілительством);</p> <p>відмова цілителя у проведенні перевірки дотримання умов для зайняття народною медициною (цілительством);</p> <p>смерть фізичної особи - підприємця.</p> <p>Зайняття народною медициною (цілительством) з порушенням встановлених законодавством вимог тягне за собою відповідальність згідно із законом.</p> <p>Забороняється здійснення цілительства з використанням засобів масової інформації.</p>	
<p>Стаття 75. Підготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників</p>	<p>Стаття 75. Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників</p>

<p>Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників здійснюються відповідними середніми спеціальними і вищими навчальними та науковими закладами, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також через інтернатуру, лікарську резидентуру, клінічну ординатуру, аспірантуру і докторантуру згідно з законодавством про освіту.</p> <p>Навчальні плани та програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників у встановленому порядку погоджуються з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників здійснюються відповідними середніми спеціальними і вищими навчальними та науковими закладами, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також через інтернатуру, лікарську резидентуру, клінічну ординатуру, аспірантуру і докторантуру згідно з законодавством про освіту.</p> <p>Навчальні плани та програми підготовки, перепідготовки медичних і фармацевтичних працівників у встановленому порядку погоджуються з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Особливості погодження навчальних планів, програм безперервного професійного розвитку, можуть бути визначені Законом України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».</p>
<p>Стаття 76. Присяга лікаря України</p> <p>Випускники медичних спеціальностей вищих медичних навчальних закладів приносять Присягу лікаря України.</p> <p>Текст Присяги лікаря України затверджується Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>Стаття 76. Присяга лікаря України</p> <p>Випускники медичних спеціальностей вищих медичних навчальних закладів приносять Присягу лікаря України.</p> <p>Текст Присяги лікаря України затверджується організаціями професійного самоврядування медичних професій.</p>
<p>Закону України «Про страхування»</p>	

<p>Стаття 7. Види обов'язкового страхування</p> <p>В Україні здійснюються такі види обов'язкового страхування:</p> <p>1) медичне страхування;</p> <p>...</p> <p>49) страхування цивільної відповідальності суб'єкта господарювання за шкоду, яку може бути заподіяно довкіллю та (або) здоров'ю і майну третіх осіб під час виконання робіт з гуманітарного розмінування;</p> <p>50) відсутня.</p>	<p>Стаття 7. Види обов'язкового страхування</p> <p>В Україні здійснюються такі види обов'язкового страхування:</p> <p>1) медичне страхування;</p> <p>...</p> <p>49) страхування цивільної відповідальності суб'єкта господарювання за шкоду, яку може бути заподіяно довкіллю та (або) здоров'ю і майну третіх осіб під час виконання робіт з гуманітарного розмінування;</p> <p>50) страхування цивільно-правової відповідальності представників медичних професій.</p>
<p>Кодекс Законів про працю України</p>	
<p>Стаття 36. Підстави припинення трудового договору</p> <p>Підставами припинення трудового договору є:</p> <p>7-³) набрання законної сили рішенням суду про визнання необґрунтованими активів та їх стягнення в дохід держави стосовно особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, у передбачених статтею 290 Цивільного процесуального кодексу України випадках;</p> <p>7-⁴) відсутня</p>	<p>Стаття 36. Підстави припинення трудового договору</p> <p>Підставами припинення трудового договору є:</p> <p>7-³) набрання законної сили рішенням суду про визнання необґрунтованими активів та їх стягнення в дохід держави стосовно особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, у передбачених статтею 290 Цивільного процесуального кодексу України випадках;</p> <p>7-⁴) припинення або тимчасове зупинення дії свідомства на право здійснення медичної та фармацевтичної діяльності медичного працівника.</p>

Закон України «Про професійний розвиток працівників»

<p>Стаття 6. Організація професійного навчання працівників</p> <p>...</p> <p>4. Професійне навчання працівників організовується в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці, трудових відносин та зайнятості населення, за погодженням з центральним органом виконавчої влади у сфері освіти і науки, іншими заінтересованими центральними органами виконавчої влади, всеукраїнськими об'єднаннями професійних спілок, всеукраїнськими об'єднаннями організації роботодавців.</p> <p>Відсутній</p>	<p>Стаття 6. Організація професійного навчання працівників</p> <p>...</p> <p>4. Професійне навчання працівників організовується в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці, трудових відносин та зайнятості населення, за погодженням з центральним органом виконавчої влади у сфері освіти і науки, іншими заінтересованими центральними органами виконавчої влади, всеукраїнськими об'єднаннями професійних спілок, всеукраїнськими об'єднаннями організації роботодавців.</p> <p>Професійне навчання працівників у сфері охорони здоров'я організовується в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці, трудових відносин та зайнятості населення, за погодженням з організаціями професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій.</p>
--	--

Закон України «Про запобігання корупції»

<p>Стаття 3. Суб'єкти, на яких поширюється дія цього Закону</p> <p>1. Суб'єктами, на яких поширюється дія цього Закону, є:</p> <p>2) особи, які для цілей цього Закону привірюються до осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування:</p> <p>а) посадові особи юридичних осіб публічного права, які не зазначені у пункті 1 частини першої цієї статті, члени Ради Національного банку України (крім Голови Національного банку України), особи, які входять до складу наглядової ради державного банку, державного підприємства або державної організації, що має на меті одержання прибутку, господарського товариства, у статутному капіталі якого більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі;</p> <p>б) особи, які не є державними службовцями, посадовими особами місцевого самоврядування, але надають публічні послуги (аудитори, нотаріуси, приватні виконавці, оцінювачі, а також експерти, арбітражні керуючі, незалежні посередники, члени трудового арбітражу, третейські судді під час виконання ними цих функцій, інші особи, визначені законом);</p> <p>в) представники громадських об'єднань, наукових установ, навчальних закладів, експертів відповідно</p>	<p>Стаття 3. Суб'єкти, на яких поширюється дія цього Закону</p> <p>1. Суб'єктами, на яких поширюється дія цього Закону, є:</p> <p>2) особи, які для цілей цього Закону привірюються до осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування:</p> <p>а) посадові особи юридичних осіб публічного права, які не зазначені у пункті 1 частини першої цієї статті, члени Ради Національного банку України (крім Голови Національного банку України), особи, які входять до складу наглядової ради державного банку, державного підприємства або державної організації, що має на меті одержання прибутку, господарського товариства, у статутному капіталі якого більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі;</p> <p>б) особи, які не є державними службовцями, посадовими особами місцевого самоврядування, але надають публічні послуги (аудитори, нотаріуси, приватні виконавці, оцінювачі, а також експерти, арбітражні керуючі, незалежні посередники, члени трудового арбітражу, третейські судді під час виконання ними цих функцій, інші особи, визначені законом);</p> <p>в) представники громадських об'єднань, наукових установ, навчальних закладів, експертів відповідно</p>
--	--

кваліфікації, інші особи, які входять до складу конкурсних та дисциплінарних комісій, утворених відповідно до Закону України "Про державну службу", Закону України "Про службу в органах місцевого самоврядування", інших законів (крім іноземців-нерезидентів, які входять до складу таких комісій), Громадської ради доброчесності, утвореної відповідно до Закону України "Про судоустрій і статус суддів", і при цьому не є особами, зазначеними у пункті 1, підпункті "а" пункту 2 частини першої цієї статті;

г) особи, визнані такими, які мають значну економічну та політичну вагу в суспільному житті (олігархами) відповідно до Закону України "Про запобігання загрозам національній безпеці, пов'язаним із надмірним впливом осіб, які мають значну економічну або політичну вагу в суспільному житті (олігархів)";

г) відсутня.

кваліфікації, інші особи, які входять до складу конкурсних та дисциплінарних комісій, утворених відповідно до Закону України "Про державну службу", Закону України "Про службу в органах місцевого самоврядування", інших законів (крім іноземців-нерезидентів, які входять до складу таких комісій), Громадської ради доброчесності, утвореної відповідно до Закону України "Про судоустрій і статус суддів", і при цьому не є особами, зазначеними у пункті 1, підпункті "а" пункту 2 частини першої цієї статті;

г) особи, визнані такими, які мають значну економічну та політичну вагу в суспільному житті (олігархами) відповідно до Закону України "Про запобігання загрозам національній безпеці, пов'язаним із надмірним впливом осіб, які мають значну економічну або політичну вагу в суспільному житті (олігархів)";

г) особи, які відповідно до Закону України "Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні" є членами Вищої Ради Палати, члени Вищої наукової ради Палати, Етичної комісії Палати, Ревізійної комісії Палати під час здійснення повноважень в сфері самоврядування медичних професій.

Міністр
охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України
«Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»

I. Визначення проблеми

У різних країнах світу регулювання певного виду діяльності здійснюється найчастіше за двома моделями. Перша модель передбачає регулювання переважно державними органами і лише незначна частина повноважень з нагляду, контролю, встановлення правил та стандартів передається професійним об'єднанням — самоврядним організаціям. Друга модель передбачає передання максимально можливого обсягу повноважень самоврядним організаціям. При цьому держава зберігає за собою основні функції контролю та можливість у будь-який момент втрутитися в процес самоврядування.

У більшості країнах-членах Європейського Союзу прийнято закони, згідно з якими медичному самоврядуванню делеговано низку важливих регулятивних функцій системи охорони здоров'я, а також окреслено основні організаційні засади професійної діяльності лікарів. Зокрема, питання допуску до професійної діяльності, оцінки якості надання медичної допомоги, впливу на розвиток освіти та науки. Діяльність самоврядних медичних організацій законодавчо врегульована, прозора та прогнозована.

Самоврядні медичні організації функціонують в таких країнах, як Польща, Німеччина, Великобританія, Франція, Італія, Чехія, Румунія та багатьох інших. Інтереси лікарів Європи, національних лікарських товариств в Європейському Парламенті представляє Постійний комітет лікарів Європи (Standing Committee of European Doctors — CPME) (далі – Комітет). Головним завданням Комітету є захист стандартів лікарської професії у країнах Європейського Союзу. Комітет співпрацює з Європейським парламентом у питаннях підготовки та обговорення законопроектів у медичній галузі, також з різними інституціями ЄС і міжнародними організаціями, зокрема з ВООЗ і Європейським центром профілактики та боротьби із захворюваннями. Комітет працює над різноманітними проєктами – від електронної системи охорони здоров'я, трудових ресурсів, вільного пересування лікарів, безпеки пацієнтів до фінансування галузі охорони здоров'я. Наразі, до Комітету входять 28 національних лікарських асоціацій. Україна є асоційованим членом Комітету.

Разом з тим, на важливості та необхідності самоврядування медичної та фармацевтичної професії та встановленні професійної автономії акцентовано у прийнятій 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю «Мадридській декларації» (1987 р.). Сформульовані в документі основні принципи медичного та фармацевтичного самоврядування, спрямовані на задоволення потреб пацієнтів у якісній медичній допомозі та захист прав медичних працівників. Водночас, наголошується на необхідності дотримання лікарями етичних норм поведінки.

Децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі є одним з принципів охорони здоров'я, які визначені статтею 4 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

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.

У разі створення правових підстав для функціонування самоврядних організацій в сфері охорони здоров'я держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Запровадження самоврядування дозволить повністю розірвати зв'язок з тоталітарною культурою в радянській медицині, адаптувати законодавство України до законодавства Європейського Союзу та наблизити права і свободи працівників сфери охорони здоров'я в Україні до європейських, зберегти людський капітал. Впровадження моделі самоврядування в сфері охорони здоров'я є важливою складовою ефективною та стійкою системи охорони здоров'я України.

В той же час, представники медичних та фармацевтичних професій матимуть економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної (фармацевтичної) спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я.

Заклад охорони здоров'я зможе формувати команду медичних працівників, здійснювати керівництво якістю та доступністю послуг.

Пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря.

Зміцнення, захист здоров'я громадян та профілактика завжди було одним із ключових пріоритетів держави. На сьогодні, ця проблема загострилася через повномасштабне вторгнення РФ в Україну і не лише через значні руйнування закладів охорони здоров'я, але й через підвищення попиту громадян на різні види медичної допомоги та послуг, які не були пріоритетними до війни, та міграцію населення і медичних працівників. Питання повернення людського капіталу, який передусім є фундаментом для відновлення країни в післявоєнний період, та створення можливостей для професійного розвитку є наразі надзвичайно актуальним.

Зважаючи на зазначене вище, з метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, імплементації моделі медичного та фармацевтичного самоврядування, створення умов для ефективного функціонування самоврядних організацій, збільшення відкритості і публічності системи управління у сфері охорони здоров'я, пропонується прийняти проект Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проект Закону).

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-

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:

закріплення на законодавчому рівні статусу самоврядних організацій, їх місця і ролі у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я;

створення правових підстав для делегування лікарям, фармацевтам, медичним сестрам та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади;

впровадження з урахуванням міжнародного досвіду моделі медичного та фармацевтичного самоврядування.

У разі прийняття проекту Закону та впровадження моделі медичного самоврядування в Україні, держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, покращуватимуть якість медичних послуг, створюватимуть умови для підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних працівників. В той же час, медичний та фармацевтичний працівник матиме право на те, аби питання його діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного

самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я. Разом з тим, пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав та інтересів через етичну комісію організацій професійного самоврядування, яка розглядатиме прецеденти щодо дій (чи бездіяльності) представників медичних та фармацевтичних професій. Пріоритетом в діяльності медичних та фармацевтичних працівників має бути пацієнтоорієнтований підхід при наданні медичної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутність регулювання. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу. Не дозволяє законодавчо закріпити статус самоврядних медичних та фармацевтичних організацій, створити умови для їх функціонування та делегувати їм окремі функції, які на сьогодні здійснюються органами державної влади.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»</p>	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятним способом, оскільки створить законодавче підґрунтя та дозволить імплементувати модель медичного та фармацевтичного самоврядування, яка розроблена з урахуванням міжнародного досвіду. Закріпити на законодавчому рівні механізми реального впливу самоврядних медичних та фармацевтичних організацій на сферу охорони здоров'я і передачі окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади, самоврядним організаціям.</p> <p>Медичні та фармацевтичні працівники, через представництво в організаціях професійного самоврядування, матимуть можливість самоконтролю, а питання їх діяльності та інтересів вирішуватиметься безпосередньо представниками медичної спільноти. Окрім того, професійне самоврядування розширить можливості медичних (фармацевтичних) працівників щодо форм здійснення діяльності, яка може здійснюватися за трудовими договорами, в тому числі контрактами, фізичними особами-підприємцями, на підставі цивільно-правових договорів.</p> <p>Пацієнти отримають доступ до високоякісної медичної допомоги та спосіб захисту своїх прав та інтересів через етичну комісію органів професійного самоврядування, яка розглядатиме прецеденти щодо дій чи бездіяльності медичних працівників.</p> <p>Впровадження моделі медичного та</p>

	<p>фармацевтичного самоврядування дозволить забезпечити:</p> <p>професійну автономію та незалежність від органів державної влади та органів місцевого самоврядування;</p> <p>захист прав та інтересів членів самоврядних організацій та пацієнтоорієнтованість;</p> <p>дотримання організаційної незалежності представників медичних та фармацевтичних професій, захист від незаконного втручання в здійснення їх професійної діяльності;</p> <p>рівність прав та обов'язків всіх представників медичних та фармацевтичних професій;</p> <p>високий професійний рівень представників медичних та фармацевтичних професій шляхом безперервного професійного розвитку та самоосвіти;</p> <p>підвищення знань і поліпшення практичних навичок медичних та фармацевтичних працівників шляхом розробки індивідуальної освітньої траєкторії;</p> <p>умови ефективного виконання представниками медичних та фармацевтичних професій своїх професійних обов'язків;</p> <p>умови для міжнародного співробітництва у сфері охорони здоров'я;</p> <p>дотримання представниками медичних та фармацевтичних професій професійної етики;</p> <p>умови для належної медичної практики та захисту прав пацієнтів на безпечну та високоякісну медичну допомогу;</p> <p>підвищення рівня якості медичних послуг.</p>
--	--

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	Відсутні	Відсутність регулювання. Статус самоврядних медичних організацій не закріплено на законодавчому рівні, що виключає можливість їх реального впливу на сферу охорони здоров'я. Діюче правове поле не вирішує питання їх ефективного функціонування. Системою охорони здоров'я самоврядні медичні та фармацевтичні організації не розглядаються як рівноправні

		партнери, а їх роль зводиться здебільшого до участі в підвищенні кваліфікації лікарів.
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»</p>	<p>Дозволить трансформувати діяльність прототипів самоврядних організацій та визначити правовий статус, місце і роль самоврядних медичних та фармацевтичних організацій у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та сферою охорони здоров'я. Врегулювати статус організацій професійного самоврядування як суб'єктів соціального діалогу. Впровадити модель медичного та фармацевтичного самоврядування, яка надасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання медичної діяльності і створить законодавчі підстави для делегування лікарям, фармацевтам, медичним сестрам та іншим медичним працівникам, об'єднанням у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади.</p> <p>Держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг.</p> <p>Визначення конкретних повноважень дозволить самоврядним організаціям ефективно впливати на формування та реалізацію державної політики, та відповідно підвищити рівень надання медичної допомоги населенню.</p> <p>Запуск реєстру людських ресурсів охорони здоров'я та його інтеграція з іншими реєстрами</p>	<p>Відсутні.</p>

	<p>дозволятиме ідентифікувати статус працівника, адже міститиме інформацію щодо отриманих документів про освіту та кваліфікацію, права на медичну практику. Наявність медичного (фармацевтичного) працівника в реєстрі є свідченням того, що працівник отримав право на здійснення медичної (фармацевтичної) діяльності та має діюче свідоцтво про право на здійснення такої діяльності. Реєстр міститиме інформацію щодо статусу цього права, чи є свідоцтво тимчасово зупиненим, або ж припиненим; періоду, протягом якого особа не працювала за спеціальністю; підвищення кваліфікації або ж перепідготовку; інші відомості, визначені самоврядною організацією. Ведення такого реєстру дозволить організації акумулювати всю необхідну інформацію про кадрові ресурси, які мають право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я, об'єднати усіх представників медичних та фармацевтичних професій, надасть можливість пацієнту обирати надавача медичних послуг, а роботодавцеві здійснювати перевірку інформації про працівника при прийнятті на роботу. Держава, за умови функціонування реєстру, отримає максимально повні дані про кадрові ресурси сфери охорони здоров'я, які враховуватимуться під час формування політики.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Рівень демократичного розвитку суспільства та розбудови правової держави прямо пов'язані з ефективністю функціонування галузевих саморегульованих і самоврядних

		<p>об'єднань, що представляють інтереси певної професії, галузі чи сфери діяльності, та є одним з важливих елементів громадянського суспільства в Україні. Відсутність законодавчого визнання державою самоврядних медичних та фармацевтичних організацій виключає можливість їх реального впливу на суспільні процеси, а отже і впливу громадськості на розвиток демократичного суспільства, дотримання прав та гарантій медичних та фармацевтичних працівників та підвищення якості надання медичної допомоги населенню.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»</p>	<p>Функціонують самоврядні медичні та фармацевтичні організації з чітко визначеним правовим статусом, місцем і роллю самоврядних медичних та фармацевтичних організацій у системі управління медичними та фармацевтичними професіями. Представники медичних та фармацевтичних професій мають економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування мають можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я.</p> <p>Розширено можливості медичних (фармацевтичних) працівників щодо форм здійснення діяльності, яка може здійснюватися за трудовими договорами, в тому числі</p>	<p>Відсутні.</p>

	<p>контрактами, фізичними особами-підприємцями, на підставі цивільно-правових договорів.</p> <p>Професійний розвиток представників медичних та фармацевтичних професій здійснюється належним чином. Заходи безперервного професійного розвитку забезпечують отримання ними знань та навичок відповідно до вимог професійних стандартів та системи охорони здоров'я. Медичні та фармацевтичні працівники підтримують та підвищують рівень знань і навичок, що особливо важливо в сфері охорони здоров'я, адже світові стандарти лікування постійно оновлюються. Відповідно, медична допомога громадянами забезпечується на високому рівні. В той же час, пацієнт має спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

1) юридичних та фізичних осіб-підприємців - ліцензіатів у сфері медичної практики, оскільки відповідно до частини першої статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах;

2) суб'єктів господарювання ліцензіатів з провадження господарської

діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

3) суб'єктів господарювання - закладів післядипломної освіти, закладів вищої освіти, які здійснюють післядипломну освітню діяльність у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та проводять заходи безперервного професійного розвитку, а також відносно організаторів (провайдерів) заходів безперервного професійного розвитку;

Оцінка впливу на:

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання)¹.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2022	322	3347	3861	15399	22929
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,4	14,6	16,8	67,2	100

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (в частині ознайомлення з деякими особливостями функціонування Палат фармацевтів та самоврядування у сфері охорони здоров'я).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2022	-	324	3777	3423	7524
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	4,3	50,2	45,5	100

- провайдерів у сфері безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання)²

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2022	-	-	294		294
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100	-	100

¹ Дані з реєстру ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики Міністерства охорони здоров'я України

² Дані, отримані в робочому порядку, від Центру тестування при Міністерстві охорони здоров'я України

Витрати ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами будуть складатись із прямих витрат, пов'язаних із ознайомленням з вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання, а також непрямих витрат, пов'язаних із сплатою професійного збору, який передбачено частиною першою статті 9 проекту Закону, згідно з якою сплата професійного збору здійснюється представниками медичних та фармацевтичних професій самостійно, або роботодавцем, за умови, якщо це передбачено колективним договором або контрактом представника медичних та фармацевтичних професій. Розмір щорічного професійного збору не може перевищувати прожиткового мінімуму для працездатної особи, встановленого станом на 1 січня відповідного календарного року. Кошти, отримані в результаті сплати професійного збору, використовуються виключно на виконання функцій організацій професійного самоврядування та не можуть бути використані на будь-які інші цілі. Правила сплати представником медичних та фармацевтичних професій професійного збору, порядок використання коштів та іншого майна визначаються статутом відповідної організації професійного самоврядування. Зазначене унеможливорює адекватний орієнтовний розрахунок таких непрямих витрат.

Витрати провайдерів у сфері безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників будуть складатись із прямих витрат, пов'язаних із ознайомленням з вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.

Таким чином, розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Високі Ліцензіати з провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензіати з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами формують команду працівників, здійснюють керівництво якістю та доступністю послуг. Представники медичних та фармацевтичних професій мають економічну свободу та мобільність, можливість	Низькі. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання. Прогнозні витрати для одного суб'єкта господарювання складатимуть: 40,46 грн на ознайомлення з новими вимогами регулювання. Для всіх витрати складатимуть – 1244023,62 грн

	<p>обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання його діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування має можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я.</p>	
--	---	--

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	1244023,62 грн

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 зазначені у Розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки: 1) держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Запровадження самоврядування дозволить повністю розірвати зв'язок з тоталітарною культурою в радянській медицині, адаптувати законодавство України до законодавства Європейського Союзу та наблизити права і свободи працівників сфери охорони здоров'я в Україні до європейських,

		<p>зберегти людський капітал. Впровадження моделі самоврядування в сфері охорони здоров'я є важливою складовою ефективною та стійкою системи охорони здоров'я України;</p> <p>2) представники медичних та фармацевтичних професій матимуть економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я;</p> <p>3) заклад охорони здоров'я зможе формувати команду медичних працівників, здійснювати керівництво якістю та доступністю послуг;</p> <p>4) пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря.</p> <p>Дана альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у Розділі II цього аналізу.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p>	<p>Для держави: Діюче правове поле не відповідає потребам і завданням сьогодення та не вирішує питання ефективного функціонування організацій професійного самоврядування у ринкових умовах.</p> <p>Для громадян: Відсутність законодавчого визнання державою самоврядних медичних та фармацевтичних організацій виключає можливість їх реального</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>впливу на суспільні процеси, а отже і впливу громадськості на розвиток демократичного суспільства, дотримання прав та гарантій медичних та фармацевтичних працівників та підвищення якості надання медичної допомоги населенню.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Не визначено правовий статус, місце і роль самоврядних медичних та фармацевтичних організацій у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та сферою охорони здоров'я, а також порядок взаємодії з органами державної влади.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»</p>	<p>Для держави: Створено правові підстави для функціонування організацій професійного самоврядування. Частина функцій центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, делегована організаціям професійного самоврядування. Функціонують фахові кваліфіковані організації, які вирішують нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливають на</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки повністю вирішує проблему, забезпечує впровадження та функціонування моделі медичного та фармацевтичного самоврядування.</p>

	<p>розвиток медичної освіти, захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюють контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Функціонує реєстр людських ресурсів охорони здоров'я, який містить повні дані про кадрові ресурси сфери охорони здоров'я, які враховуватимуться під час формування політики.</p> <p>Для громадян: Розширено можливості представників медичних та фармацевтичних професій щодо форм здійснення діяльності, яка може здійснюватися за трудовими договорами, в тому числі контрактами, фізичними особами-підприємцями, на підставі цивільно-правових договорів. Професійний розвиток представників медичних та фармацевтичних професій здійснюється належним чином. Заходи безперервного професійного розвитку забезпечують отримання ними</p>		
--	--	--	--

	<p>знань та навичок відповідно до вимог професійних стандартів та системи охорони здоров'я. Медичні та фармацевтичні працівники підтримують та підвищують рівень знань і навичок, що особливо важливо в сфері охорони здоров'я, адже світові стандарти лікування постійно оновлюються. Відповідно, медична допомога громадянами забезпечується на високому рівні. В той же час, пацієнт має спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Створено прозорі умови самоврядування медичних та фармацевтичних професій. Ліцензіати з провадження господарської діяльності з медичної практики</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та приведенням локальних актів у відповідність до вимог нового регулювання. Прогнозні витрати для одного суб'єкта господарювання складатимуть: 40,46 грн на ознайомлення з новими вимогами регулювання. Для всіх витрати складатимуть – 1244023,62 грн</p>	
--	--	---	--

	<p>та ліцензіати з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами формують команду працівників, здійснюють керівництво якістю та доступністю послуг.</p> <p>Представники медичних та фармацевтичних професій мають економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання його діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування має можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я.</p> <p>Встановлено вимоги, стандарти та критерії до провайдерів заходів безперервного професійного розвитку.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I цього аналізу.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки: 1) держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг; 2) представники медичних та фармацевтичних професій матимуть економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я; 3) заклад охорони здоров'я зможе формувати команду медичних працівників, здійснювати керівництво якістю та доступністю послуг; 4) пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря. Дана альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у Розділі II цього аналізу.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Для вирішення проблем, визначених у розділі I, та досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу, проектом Закону передбачено механізм розв'язання проблеми шляхом його прийняття.

Зокрема, проектом Закону пропонується:

закріпити на законодавчому рівні статус самоврядних організацій, визначити їх місце і роль у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я, а також створити правові підстави для делегування лікарям, фармацевтам, медичним сестрам та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади;

впровадити модель професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій;

створити реєстр людських ресурсів охорони здоров'я з метою збирання, зберігання, обліку та надання достовірної інформації про чисельність і персональний склад, кваліфікацію представників медичних та фармацевтичних професій, які набули право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності;

впровадити свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я;

створити етичну комісію організацій професійного самоврядування, яка розглядатиме прецеденти щодо дій (чи бездіяльності) представників медичних та фармацевтичних професій;

визначити загальні положення професійної дисциплінарної відповідальності представників медичних та фармацевтичних професій, підстави для притягнення представника медичної та фармацевтичної професії до професійної дисциплінарної відповідальності, особливості розгляду дисциплінарних справ.

Також, розв'язання, визначених в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості, закладів вищої та післядипломної освіти, закладів охорони здоров'я, провести комунікацію для інформування потенційних суб'єктів господарювання;

2. Заходи, які необхідно здійснити потенційним провайдером безперервного професійного розвитку лікарів :

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

3. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з провадження господарської діяльності з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання

регуляторного акту в мережі Інтернет);

4. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається), проведено в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу згідно з Додатком 4 До Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта є необмеженим, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Дата набрання чинності регулятором актом – через рік після закінчення строку дії воєнного стану в Україні.

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 – не передбачається.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – не обмежується.

4. Розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – низький.

Часу – 1 год.

Коштів – 40,46 грн

Додатковими показниками результативності є:

- 1) кількість функціонуючих організацій професійного самоврядування;
- 2) кількість представників медичних та фармацевтичних професій, які входять до організацій професійного самоврядування;
- 3) загальна кількість представників медичних та фармацевтичних професій.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження 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.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України, в тому числі використовуючи дані, внесені до реєстру людських ресурсів охорони здоров'я. З огляду на те, що дані для відстеження результативності дії проекту акта будуть внесені до реєстру людських ресурсів охорони здоров'я, відсутня потреба у визначенні цільових груп для опитування та проведення опитувань. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 01 грудня по 22 грудня 2022 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Телефонні та онлайн консультації з ліцензіатами з провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензіатами з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання, створення та функціонування організацій професійного самоврядування та деякими особливостями здійснення безперервного професійного розвитку медичними та фармацевтичними працівниками – 1 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі).

кількість суб'єктів малого (мікро-) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 26754.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів

господарювання, на яких проблема справляє вплив 87 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить – 40,46 грн

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» на офіційному вебсайті Верховної Ради України (rada.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури:	X	X	X
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0,00 грн	X	0,00 грн
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги	0		

	регулювання, одиниць.			
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X</i> <i>кількість суб'єктів малого</i> <i>підприємництва, що повинні</i> <i>виконати вимоги регулювання (рядок</i> <i>6 X рядок 7)</i>	0,00 грн	X	0,00 грн
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання</i> <i>інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого</i> <i>підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн = 40,46 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	40,46 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та</i> <i>впровадження внутрішніх для</i> <i>суб'єкта малого підприємництва</i> <i>процедур на впровадження вимог</i> <i>регулювання X вартість часу</i> <i>суб'єкта малого підприємництва</i> <i>(заробітна плата) X оціночна</i> <i>кількість внутрішніх процедур</i>	0,00	0,00	0,00
11	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13	Інші процедури			
14	Разом, гривень	40,46 грн	X	40,46 грн
15	Кількість суб'єктів малого	26754	X	26754

	підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16	Сумарно, гривень	1082466,84 грн	X	1082466,84 грн

Додаток 3
до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і мікробізнесу

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:
не передбачено

Процедура регулювання суб'єктів малого і мікробізнесу (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі камеральні	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що	0	0	0	0	0

перебуває у сфері регулювання, у тому числі виїзні					
Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	0
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	0

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), гривень	За п'ять років, гривень
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання	1244023,62	1244023,62

	запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1244023,62	1244023,62

5. Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	1244023,62	1244023,62
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0

Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта за альтернативою 2

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить - 40,46 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година.

№	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше, гривень		
8.1	Витрати на ознайомлення з регулюванням та організацією вимог регулювання, гривень	0	0
9	РАЗОМ, гривень	0	0
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3993	3993
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання), гривень	161556,78	161556,78

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні».

Проєкт Закону розроблено з метою впровадження з урахуванням вітчизняного та міжнародного досвіду моделі самоврядування в сфері охорони здоров'я, яка надасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання медичної діяльності і створить законодавчі підстави для делегування самоврядним організаціям окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади з регулювання господарської та професійної діяльності.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проєкт акта оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua)

Зауваження та пропозиції приймаються Директоратом медичних кадрів, освіти і науки МОЗ протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу:

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7.

e-mail: medosvita2022moz@gmail.com

тел. 253-24-44.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ВАСИЛ КОС

ГОЛОВНИЙ ДИРЕКТОР
ЗАКАРПАТСЬКОЇ ОДА

КОСІВЩИНСЬКИЙ РАЙОННИЙ
РАЙОННИЙ РАДА

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА КОС

ГРОМАДСЬКА РАДА КОС

ДІЯЧІСТЬ У ОБЛАСТІ
КОСІВЩИНСЬКОЇ ОДА

КОСІВЩИНСЬКИЙ РАЙОННИЙ
РАЙОННИЙ РАДА

ДІЯЧІСТЬ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(ПРО)

Проект Закону України "Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні"

4 лютого 2022 | 08:17

[Проект Закону України](#)

[Попередній етап обговорення](#)

[Попередній етап](#)

УІО

[Міністерство](#)

[Міністерство охорони здоров'я](#)

[Попередній етап](#)

ПОДІЛИТИСЯ

[Facebook](#) [Twitter](#) [LinkedIn](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПУБЛІКУВАННЯ

Міністерство охорони здоров'я в Україні на регулярному обговоренні пропонує проект Закону України "Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні".

Проект Закону розроблено в межах впровадження в управління відповідності та відповідності до стандартів міжнародного рівня в сфері охорони здоров'я, що надасть можливість зупити процес розвитку та професійної діяльності відповідно до вимог міжнародних стандартів. Успішність реалізації проекту для досягнення міжнародних стандартів охорони здоров'я, які не тільки підвищать якість надання медичної допомоги, але й сприятимуть збереженню здоров'я населення.

