



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

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

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

**РІШЕННЯ**

**про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 06.02.2025 № 17-02/4449/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

**встановила:**

пунктом 1 проєкту постанови передбачається внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 285 (далі – проєкт Змін).

Пунктом 5 проєкту Змін планується доповнити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 285 (далі – Ліцензійні умови) новим пунктом 12<sup>1</sup> такого змісту: «Медична допомога населенню може надаватись виїзними (мобільними) мультидисциплінарними командами (бригадами) у порядках затверджених МОЗ».

Відповідно до частини п'ятої статті 18 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» мультидисциплінарна реабілітаційна команда надає реабілітаційну допомогу в реабілітаційному закладі, відділенні, підрозділі, а також у інших відділеннях, підрозділах та інших закладах охорони здоров'я в мобільному режимі.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 112 від 07.03.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Редакція вищезазначеного пункту потребує приведення у відповідність до частини п'ятої статті 18 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я».

Підпунктом 3 пункту 6 проєкту Змін передбачається підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов викласти в такій редакції: «вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей, та подавати статистичні звіти в установлені строки та відповідно до вимог, встановлених МОЗ».

Пунктом 3 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) встановлено, що вимоги ліцензійних умов до суб'єкта господарювання мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та включають, серед іншого, організаційні вимоги щодо подання передбаченої законом звітності.

Враховуючи зазначене, підпункт 3 пункту 6 проєкту Змін не узгоджується із пунктом 3 частини дев'ятої статті 9 Закону про ліцензування, а тому потребує доопрацювання.

Підпунктом 5 пункту 6 проєкту Змін передбачається, зокрема, підпункт 25 Ліцензійних умов викласти в такій редакції: «дотримуватися встановлених державних медико-санітарних правил, заходів з профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги. Медичні відходи збираються, сортуються за категоріями, обробляються та видаляються відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених МОЗ».

Так, Державними санітарними нормами та правилами «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 р. № 1827, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 р. за № 1938/43283, не передбачено вимоги щодо сортування медичних відходів за категоріями.

З огляду на викладене, підпункт 5 пункту 6 проєкту Змін потребує редакційного доопрацювання.

Пунктом 9 проєкту Змін пропонується доповнити Ліцензійні умови новим пунктом 15<sup>3</sup> такого змісту: «Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає психіатричну допомогу в стаціонарних умовах, повинен:

забезпечити для пацієнтів, вільним доступом до приміщень та палат з урахуванням вимог громадської безпеки в нічний час. Заборонено встановлювати ґрати на вікнах палат, що використовуються для надання психіатричної допомоги у стаціонарних умовах;

дотримуватись правил застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади;

дотримуватись Порядку надання психіатричної допомоги в стаціонарних умовах, затвердженому МОЗ».

При цьому, пунктом 9 Порядку надання психіатричної допомоги в стаціонарних умовах, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2023 р. № 2085, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 р. за № 122/41467, передбачено заборону замикати вхідні двері до приміщень та палат, що використовуються для надання психіатричної допомоги у стаціонарних умовах. Вхід/вихід з відділень має бути вільним, з урахуванням вимог громадської безпеки в нічний час. Заборонено встановлювати ґрати на вікнах палат, що використовуються для надання психіатричної допомоги у стаціонарних умовах.

Оскільки розробником абзацом п'ятим проєкту Змін встановлюється необхідність дотримання ліцензіатом вищезазначеного Порядку, доцільно абзац третій проєкту Змін виключити.

Пунктом 13 проєкту Змін пропонується Ліцензійні умови доповнити новим пунктом 23<sup>1</sup> такого змісту: «У разі наміру припинення провадження господарської діяльності з медичної практики повністю або частково ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону до органу ліцензування заяву про припинення провадження господарської діяльності з медичної практики повністю або частково згідно з додатком 8».

Водночас, пунктом 16 проєкту Змін пропонується Ліцензійні умови доповнити додатком 8 (Заява про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики повністю або частково).

З огляду на викладене, запропонована редакція пункту 13 проєкту Змін не узгоджується із додатком 8 в частині назви Заяви про припинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики повністю або частково.

Згідно з абзацами першим та другим частини сьомої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» право на здійснення виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, може переходити від ліцензіата - фізичної особи - підприємця до іншої фізичної особи, яка є її спадкоємцем. Така ліцензія підлягає переоформленню органом ліцензування на ім'я спадкоємця протягом 30 календарних днів з дати набуття ним такого права, за умови відповідності спадкоємця вимогам відповідних ліцензійних умов.

У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії, передбаченої абзацом першим цієї частини, спадкоємець зобов'язаний протягом 30 календарних днів подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії та документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем), що підтверджують наявність підстави для переоформлення ліцензії.

При цьому, відповідно до пункту 7 Ліцензійних умов у разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону, фізична особа - підприємець, яка є спадкоємцем ліцензіата, зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 4.

Так, пропонуємо пункт 7 Ліцензійних умов привести у відповідність до вимог статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» в частині обов'язку спадкоємця протягом 30 календарних днів подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії.

Розробником передбачене внесення змін до пункту 37 Ліцензійних умов, відповідно до яких, ліцензіат, окрім центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, м. Києві та Севастополі, за кожним місцем (адресою) провадження медичної практики повинен забезпечити створення необхідних умов для вільного доступу особам з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження.

При цьому розробником у розділі I «Визначення проблеми» аналізі регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ) зазначено, що відповідно до пункту 37 Ліцензійних умов ліцензіат за кожним місцем (адресою) провадження медичної практики повинен забезпечити створення необхідних умов для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження. Для виконання Ліцензійних умов центри екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі зобов'язані створити необхідні умови вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень, в тому числі і до відокремлених структурних підрозділів (відділень та станцій), загальна кількість яких становить приблизно 35-40 на кожен обласний центр і це становить значних фінансових витрат. Разом з тим, зазначений вид медичної допомоги не передбачає надання амбулаторної, стаціонарної та реабілітаційної допомоги, які потребують умов для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень, а бригади екстреної медичної допомоги надають невідкладну медичну допомогу на місці її виклику.

Однак, частиною другою статті 3 Закону України «Про екстрену медичну допомогу» визначено, що на території України кожен громадянин України та будь-яка інша особа мають право:

здійснити виклик екстреної медичної допомоги;

звернутися за отриманням екстреної медичної допомоги до найближчого відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги чи іншого закладу охорони здоров'я, який може забезпечити надання такої допомоги;

повідомити лікуючого лікаря або працівників найближчого закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування про свій невідкладний стан або про невідкладний стан іншої людини.

Крім того, відповідно до статті 10 Закону України «Про екстрену медичну допомогу» відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги є структурним підрозділом багатoproфільної лікарні, в якому у цілодобовому режимі забезпечується надання екстреної медичної допомоги пацієнтам, доставленим бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги чи іншими особами, та пацієнтам, які звернулися за наданням такої допомоги чи іншої невідкладної медичної допомоги особисто. Типове положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Типове положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2020 р. № 2179, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 р. за № 1192/35475.

Відповідно до пункту 1 розділу III зазначеного Типового положення відділення повинне розташовуватись на поверсі закладу охорони здоров'я, доступному для під'їзду спеціалізованого санітарного автомобіля екстреної медичної допомоги та пацієнтів, у тому числі осіб з інвалідністю, мати таку кількість приміщень та кабінетів, яка необхідна для забезпечення виконання його завдань і функцій.

Пунктом 3 розділу III Типового положення встановлено, що відділення повинне мати три окремі входи, серед яких, вхід для пацієнтів, які звертаються самостійно або госпіталізуються у плановому порядку, із забезпеченням умов прийому осіб з інвалідністю.

Запропоновані зміни в пункт 37 Ліцензійних умов порушують права та свободи осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, закріплені Конституцією України, законами України та міжнародними договорами, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Відповідно до вимог статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед АРВ.

Наданий розробником АРВ до проєкту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (далі – Методика).

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми та показники, які заплановано досягти за результатами прийняття регуляторного акта.

Однак задекларовані розробником цілі державного регулювання викладені без лаконічно сформованого результату, без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити, підвищити, оптимізувати тощо).

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

У таблиці «Визначення альтернативних способів» розробником формально описано, що від застосування Альтернативи 1 будуть понесені значні та необґрунтовані витрати центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі на забезпечення доступу маломобільних груп населення, а від застосування Альтернативи 2 видатки для таких центрів будуть зменшені.

Позиція щодо забезпечення центрами екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Києві та Севастополі створення умов для вільного доступу особам з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень викладена вище у даному Рішенні.

У таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» від застосування Альтернативи 2 вказано зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому, таке зменшення нічим необґрунтоване.

Зазначене обґрунтування унеможливорює надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» зазначено, що проведення базового відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання чинності цим актом.

Водночас визначений в АРВ період проведення базового відстеження результативності цього регуляторного акта не узгоджується з частиною п'ятою статті 10 Закону, відповідно до якої базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється до дня набрання чинності цим регуляторним актом або набрання чинності більшістю його положень.

Якщо для визначення значень показників результативності регуляторного акта використовуються виключно статистичні дані, базове відстеження результативності може бути здійснене після набрання чинності цим регуляторним актом або набрання чинності більшістю його положень, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

При цьому не зазначені чіткі строки (конкретні дати) проведення базового відстеження результативності дії проєкту наказу, що не відповідає вимогам пункту 12 Методики та додатку 1 до Методики.

Порушення розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти та статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

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

**вирішила:**

відмовити в погодженні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

**Голова Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій КУЧЕР**