



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

р.№ 8464

н.д.України О.Богомолець, О.Мусій, А.Шипко,  
О.Біловол, І.Констанкевич, Т.Бахтеєва,  
А.Антонищак, С.Рибчинський, Ю.Савчук, В.Дубіль,  
О.Бакуменко, А.Вітко, І.Сисоєнко, О.Кириченко,  
І.Шурма, К.Яриніч, В.Король, С.Березенко,  
Б.Матківський, О.Колганова, П.Дзюблик

№ 04-25/03-716

" 4 " листопада 2018 р.

### Верховна Рада України

Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я розглянув на своєму засіданні 3 липня 2018 року (протокол № 91) проект Закону про внесення змін до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», реєстр. № 8464, поданий народними депутатами України О.Богомолець, О.Мусієм, А.Шипком, О.Біловолом, І.Констанкевич, Т.Бахтеєвою, А.Антонищак, С.Рибчинським, Ю.Савчуком, В.Дубілем, О.Бакуменком, А.Вітком, І.Сисоєнко, О.Кириченко, І.Шурмою, К.Яринічем, В.Королем, С.Березенком, Б.Матківським, О.Колгановою, П.Дзюбликом (далі – законопроект р.№ 8464).

Законопроект визначає основні принципи, загальні правові, економічні та соціальні основи забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя на території України, обов'язки та відповідальність державних органів та органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб у цій сфері, регулює їх правовідносини, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Запропоновані законодавчі новели усувають прогалини у законодавчому регулюванні правовідносин у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, законодавчо закріплюють повноваження центральних органів виконавчої влади та їх діяльності у цій сфері відповідно до прийнятої в 2014 році постанови Кабінету Міністрів України № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», якою реорганізовано Державну санітарно-епідеміологічну службу, та створюють законні підстави для передачі/здійснення/виконання органами- правонаступниками функцій у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, що належали до повноважень Державної санітарно-епідеміологічної служби.

Як зазначається у пояснювальній записці, запропонована нова редакція Закону України «Про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя» є невід'ємною складовою частиною законодавства про громадське здоров'я, яке нині формується Урядом, зокрема у реалізації двох з десяти функцій громадського здоров'я, а саме: функції моніторингу та реагування на небезпеки для здоров'я та надзвичайні ситуації і захисту здоров'я, включаючи забезпечення безпечності середовища життєдіяльності, умов праці, харчових продуктів та інші детермінанти.

Він базується на принципах пріоритетності збереження здоров'я людини та безпечності середовища її життєдіяльності у порівнянні з економічною вигодою від будь-якої господарської діяльності та торгівлі, гарантування національної безпеки та розумного і зрозумілого державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, що можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

З огляду на те, що державна політика сьогодні спрямована на мінімізацію втручання держави і її посадових осіб у діяльність бізнесу, законопроектом р. № 8464 запропоновано перенесення відповідальності за результати діяльності, у тому числі за забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення, від дозвільних та контролюючих органів на самих суб'єктів господарювання, децентралізація державного управління і надання більших повноважень органам влади на місцях.

Крім того, законопроектом усувається конфлікт інтересів у сфері санітарно-епідемічного благополуччя, який полягав у тому, що один і той же орган влади здійснював регламентуючу функцію на підставі створених регулюючих документів, видавав дозволи на господарську діяльність і одночасно здійснював контроль за дотриманням вимог цих документів та умов дозволів.

З метою визначення чіткого переліку наглядових (контрольних) функцій та повноважень органів державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, що можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя населення, усунення подвійного контролю з одного й того ж питання, мінімізації переліку документів дозвільного характеру, а також забезпечення прозорості процедур їх отримання законопроектом р. № 8464 вносяться зміни до 47 законів України.

Запропонована законопроектом р. №8464 нова редакція Закону України «Про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя» фундаментально змінює підходи до забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, розбудовуючи та створюючи нову цілісну сучасну систему забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя на території України, спрямовану на збереження здоров'я населення та безпечного середовища життєдіяльності людини на основі комплексного підходу - єдине здоров'я.

Ним визначені:

заходи щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя та наукове, кадрове та інформаційне забезпечення у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

фінансове забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

органи державного управління у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, їх повноваження та шляхи державного регулювання у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

права та обов'язки суб'єктів господарської діяльності та громадян;

порядок державної реєстрації небезпечних факторів, об'єкт епідемічного ризику, медико-санітарної регламентації та експертизи об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини.

Також законопроектом р. № 8464 регулюються питання утворення надзвичайної протиепідемічної комісії. З метою оперативного вирішення

питань із запобігання загроз санітарно-епідемічному благополуччю, запобігання виникненню і ліквідації епідемії особливо небезпечних, небезпечних інфекційних хвороб, масових неінфекційних захворювань (отруень) та радіаційних уражень людей Кабінетом Міністрів України утворюється Державна надзвичайна протиепідемічна комісія, яка є постійно діючим органом, що здійснює оперативний контроль і координацію діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій усіх форм власності і громадян щодо запобігання виникненню і ліквідації особливо небезпечних, небезпечних інфекційних хвороб, масових неінфекційних захворювань (отруень) та радіаційних уражень людей, подає обов'язкові до виконання усіма органами влади, суб'єктами господарської діяльності та громадянами рекомендації щодо заходів з усунення їх причин та ліквідації наслідків, надання медичної допомоги постраждалим.

Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласною, Київською та Севастопольською міською держадміністрацією утворюються регіональні надзвичайні протиепідемічні комісії.

Законопроектом р. № 8464 запроваджується декларативний принцип у сфері санітарно-епідемічного благополуччя, згідно з яким суб'єкт господарської діяльності має право на провадження господарської діяльності або видів господарської діяльності, які відносяться до середнього ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя, на підставі обов'язкового подання декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини без отримання документу дозвільного характеру. Подання декларацій здійснюється суб'єктами господарської діяльності у відповідності до закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

Надалі державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог санітарного законодавства у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, здійснюється органами державної влади у віднесеній до їх відання сфері господарської діяльності відповідно до вимог закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Законопроектом р. № 8464 передбачено також можливість здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) у разі:

порушення вимог щодо безпечності об'єкта високого ступеню ризику для здоров'я людини визначених у висновку експертизи;

виникнення захворювання людей (спалаху хвороби), спричиненого порушенням дотримання/виконання суб'єктом господарювання вимог щодо безпечності об'єкта для здоров'я людини визначених у декларації або висновку експертизи;

інших випадках, визначених законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Важливим є те, що в усіх випадках захворювання людей (спалаху хвороби), спричиненого порушенням вимог санітарного законодавства до позапланових заходів державного нагляду (контролю) залучається центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Інші позапланові заходи державного нагляду (контролю) центральними органами виконавчої влади, що реалізують державну політику та здійснюють державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя або їх територіальними органами здійснюються за рішенням Державної надзвичайної протиепідемічної комісії при Кабінеті Міністрів України або територіальної надзвичайної протиепідемічної комісії, відповідно, у випадках:

надзвичайної події в сфері громадського здоров'я (санітарно-епідемічного благополуччя);

загрози санітарно-епідемічному благополуччю;

встановлення на/у об'єктах високого ступеню ризику відповідним державним органом порушення вимог санітарного законодавства, яке створює загрози санітарно-епідемічному благополуччю та потребує комплексної перевірки стану середовища життєдіяльності людини на певній території та/або об'єкті;

інших ситуацій, які призвели чи можуть призвести до тривалого та суттєвого погіршення параметрів середовища життєдіяльності людини.

Законопроектом р. № 8464 передбачено проведення Міністерством охорони здоров'я України разом з іншими центральними органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування епідеміологічного нагляду (спостереження) з метою вивчення, оцінки і прогнозу санітарно-епідемічної ситуації, виявлення причинно-наслідкових зв'язків між станом здоров'я населення та впливом на нього факторів середовища життєдіяльності, розробки науково обґрунтованих рекомендацій для прийняття ефективних управлінських рішень в Україні проводиться. За отриманими даними епідеміологічного нагляду (спостереження) формується база даних про стан здоров'я населення та середовища життєдіяльності людини – інформаційний фонд стану громадського здоров'я, який є відкритою інформаційною базою даних, що розміщується на сайті МОЗ України.

Законопроектом р. № 8464 також визначено порядок повного або часткового зупинення виробництва та/або обігу продукції, виконання робіт, надання послуг, у разі невідповідності їх вимогам медико-санітарних нормативів та правил, та передбачено адміністративну та кримінальну відповідальність і фінансові санкції за порушення вимог санітарного законодавства, а також можливість відшкодування юридичними та фізичними особами заподіяної шкоди (завданих збитків).

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України висловило до змісту законопроекту зауваження і пропозиції, про що детально йдеться у висновку Головного управління № 16/3-450/8464/138957 від 2 липня 2018 року, що додається.

За результатами розгляду проекту Закону про внесення змін до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», реєстр. № 8464, поданий народними депутатами України О.Богомолець, О.Мусієм, А.Шипком, О.Біловолом, І.Констанкевич, Т.Бахтеевою, А.Антонищак, Є.Рибчинським, Ю.Савчуком, В.Дубілем, О.Бакуменком, А.Вітком, І.Сисоєнко, О.Кириченком, І.Шурмою, К.Яринічем,

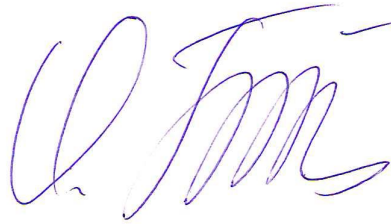
В.Королем, С.Березенком, Б.Матківським, О.Колгановою, П.Дзюбликом, Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України прийняти його у першому читанні за основу.

Проект відповідної постанови додається.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити – Голову Комітету, народного депутата України Богомолець Ольгу Вадимівну.

Додаток: на 9 арк.

**Голова Комітету**



**О.В.Богомолець**

Проект  
вноситься народними депутатами  
України - членами Комітету  
Верховної Ради України  
з питань охорони здоров'я  
О.Богомолець та іншими

## ПОСТАНОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Про прийняття за основу проекту Закону України  
про внесення змін до Закону України «Про забезпечення санітарного  
та епідемічного благополуччя населення»

Верховна Рада України постановляє:

1. Прийняти за основу проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (р.№ 8464), поданий народними депутатами України О.Богомолець, О.Мусієм, А.Шипком, О.Біловолом, І.Констанкевич, Т.Бахтеєвою, А.Антонищак, Є.Рибчинським, Ю.Савчуком, В.Дубілем, О.Бакуменком, А.Вітком, І.Сисоєнко, О.Кириченком, І.Шурмою, К.Яринічем, В.Королем, С.Березенком, Б.Матківським, О.Колгановою, П.Дзюбликом.

2. Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я доопрацювати зазначений законопроект з урахуванням зауважень і пропозицій суб'єктів права законодавчої ініціативи та внести його на розгляд Верховної Ради України у другому читанні.

Голова Верховної Ради  
України



Реєстр. номер **8464****ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ****Подається проект**

Закону про внесення змін до Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (нова редакція)

**Суб'єкт права законодавчої ініціативи**

Народний депутат України О.Богомолець, О.Мусій, А.Шипко, О.Біловол, І.Констанкевич, Т.Бахтеєва, А.Антонищак, Є.Рибчинський, Ю.Савчук, В.Дубіль, О.Бакуменко, А.Вітко, І.Сисоєнко, О.Кириченко, І.Шурма, К.Яриніч, В.Король, С.Березенко, Б.Матківський, О.Колганова, П.Дзюблик

**Стан проходження**

Опрацьовується в комітеті

**Мета проекту  
(коротка анотація)**

Основною метою законопроекту є приведення санітарного законодавства у відповідність до визначеної у 2014 році концепції реформування системи центральних органів виконавчої влади, та створення належних умов для розвитку економіки, зменшення непродуктивних затрат суб'єктів господарювання на отримання дозволів, перенесення відповідальності та витрат на забезпечення стабільного і безпечного функціонування належних їм об'єктів від держави на суб'єкти підприємництва, запровадження ефективного та економічного ризик-орієнтованого підходу у здійсненні державного нагляду. Запропоновані законодавчі новели усувають прогалини у законодавчому регулюванні правовідносин у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, законодавчо закріплюють повноваження центральних органів виконавчої влади та їх діяльності у цій сфері відповідно до прийнятої в 2014 році постанови Кабінету Міністрів України № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», якою реорганізовано Державну санітарно-епідеміологічну службу, та створюють законні підстави для передачі/здійснення/виконання органами- правонаступниками функцій у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, що належали до повноважень Державної санітарно-епідеміологічної служби.

**Проект підготовлено,  
доопрацьовано  
(вказати ким)**

**Фінансово-економічне  
обґрунтування проекту  
(вказати ким, коли зроблено, короткий**

від 08.06.2018 Суб'єктами законодавчої ініціативи у пояснювальній записці до законопроекту вказано, що прийняття законопроекту не потребуватиме

його виклад, чи потребує додаткових видатків)

додаткових витрат з державного і місцевих бюджетів.

### **Юридичне обґрунтування проекту**

#### **Науково-експертний висновок**

від 02.07.2018 Головне управління висловлює зауваження до поданого законопроекту.

#### **Рішення Комітету**

(назва комітету, дата розгляду, короткий виклад)

від 03.07.2018 прийняти за основу

#### **Визначено**

з цього питання:

#### **Доповідачем**

(прізвище, ім'я, по батькові, посада)

Богомолець Ольга Вадимівна - н.д. VIII скл.; Голова Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я

#### **Співдоповідачем**

(прізвище, ім'я, по батькові, посада)

Богомолець Ольга Вадимівна - н.д. VIII скл.; Голова Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я

#### **Запрошені**

#### **Проект**

узгоджено і завізовано  
(вказати ким і коли)

#### **Орієнтовний регламент**

розгляду питання:

- для доповіді	3 хв.
- для відповідей на запитання до доповідача	2 хв.
- для співдоповіді	2 хв.
- для відповідей на запитання до співдоповідача	2 хв.
- для обговорення і прийняття рішення	3 хв.
<hr/>	
- Разом	12 хв.

Проект Постанови Верховної Ради України з цього питання додається

Комітет згоден на оприлюднення тексту (так, ні)

Дата дозволу: 03.07.2018

Голова Комітету з питань охорони здоров'я

О. Богомолець