



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-450/8464/138957

"02" 07 2018 р.

ВИСНОВОК

**на проект Закону України «Про внесення змін до
Закону України «Про забезпечення санітарного та
епідемічного благополуччя населення»»**
(реєстр. № 8464 від 08.06.2018 р.)

У законопроекті пропонується викласти у новій редакції Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» з одночасним визнанням таким, що втратив чинність, Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» № 4004-ХІІ від 24.02.1994 р. Крім цього, прикінцевими положеннями законопроекту вносяться зміни до низки законодавчих актів, серед яких, зокрема, Водний кодекс України, Земельний кодекс України, Кодекс України про адміністративні правопорушення, Кодекс законів про працю України, закони України «Про охорону атмосферного повітря», «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про нафту і газ» та інші.

У пояснювальній записці (п. 2), зокрема, зазначається, що основною метою цього 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».

Порівняно з чинним Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» законопроект містить низку законодавчих новел. Зокрема, передбачається, що: «до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя належить ... затвердження методики віднесення об'єктів до високого, середнього, незначного ступеня ризику» (абз. 10 ч. 1 ст. 9 проекту); «провадження суб'єктами господарської діяльності, яка відноситься до незначного ступеню ризику вважається безпечною для санітарно-епідемічного благополуччя, якщо орган державного нагляду (контролю) не доведе, що така діяльність не відповідає критеріям незначного ступеню ризику або змісту поданої декларації» (ч. 1 ст. 20 проекту); «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.» (ч. 3 ст. 20 проекту); «суб'єкт господарської діяльності має право на провадження господарської діяльності або видів господарської діяльності, які відносяться до високого ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя, після здійснення державної реєстрації об'єкту» (ч. 16 ст. 20 проекту).

За результатами розгляду законопроекту Головне управління вважає за доцільне висловити щодо його змісту такі зауваження і пропозиції.

1. Викликає зауваження використана в проекті термінологія. Так, у частині 1 статті 1 проекту визначаються такі терміни, як «біологічна безпека» (абз. 5) та «генетична безпека» (абз. 11). При цьому, ці терміни у подальшому в тексті проекту не використовуються.

Проектом вводиться нове поняття «нотифікована лабораторія» (статті 1, 12, 14, 22, 23, 25 проекту). Воно за своїм змістом дублює термін «уповноважена лабораторія», який використовується в чинних законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про ветеринарну медицину», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин». Відтак, термінологія проекту має бути узгоджена та уніфікована із термінологією, яка вже закріплена в чинних законах.

Зауваження щодо необхідності узгодження термінології проекту із чинними законами є актуальним і щодо змін до частини 2 статті 167 Земельного кодексу України, яку пропонується доповнити словами «державні медико-санітарні» для опису нормативів гранично допустимих концентрацій небезпечних речовин у ґрунтах, які затверджуються центральними органами виконавчої влади. Використання такого терміну не узгоджується з чинними законами. Наприклад, в чинному Законі України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» йдеться про «медичні вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини» та «санітарно-епідеміологічні нормативи» (абз. 11 ч. 1 ст. 1).

Із чинними законами мають бути узгоджені і новий абзац 19, яким пропонується доповнити частину 1 статті 6 Закону України «Про питну воду та питне водопостачання», пункт «а» частини 2 статті 5 Закону України «Про відходи», абзац 3 частини 2 статті 13 Закону України «Про молоко та молочні продукти», новий абзац 2 частини 1 статті 13 Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції» та інші.

2. Зауваження викликають окремі принципи державної політики у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, які мають надто загальний характер і не мають безпосереднього відношення до предмету регулювання цього Закону. Наприклад: «міжнародне співробітництво» (абз.

11 ч. 2 ст. 3 проекту); «підзвітність органів державної влади, органів місцевого самоврядування» (абз. 12 ч. 2 ст. 3 проекту).

Принцип «цілісний підхід до здоров'я та визнання єдності його фізичних, психічних, психологічних, духовних і соціальних аспектів» (абз. 4 ч. 2 ст. 3 проекту) виглядає скоріш як підхід до визначення стану здоров'я людини.

Стосовно принципу «економічної доцільності при прийнятті рішень у сфері санітарно-епідемічного благополуччя» (абз. 13 ч. 1 ст. 3 проекту) звертаємо увагу на те, що економічна доцільність вказує на економічний ефект, а не ефективність прийнятих рішень у зазначеній сфері, тому пропонуємо виключити його із тексту проекту.

3. У проекті нечітко розмежовуються такі поняття, як «повноваження» і «функції» органів державної влади та органів місцевого самоврядування, внаслідок чого окремі, так звані «повноваження», сформульовані у ньому як функції відповідних органів (наприклад: «до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя належить: ... стратегічне керівництво щодо дотримання принципу пріоритетності збереження здоров'я населення ... укладання міжурядових договорів» (абзаци 2, 27 ч. 1 ст. 9 проекту); «Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві органи виконавчої влади у межах відповідних територій: ... сприяють поширенню здорового способу життя серед населення, викоріненню шкідливих звичок» (абз. 10 ч. 1 ст. 10 проекту); «органи місцевого самоврядування у межах своєї компетенції: ... забезпечують дотримання вимог санітарного законодавства на відповідній території» (абз. 5 ч. 1 ст. 11 проекту); «центральні органи виконавчої влади, що в межах компетенції, реалізують державну політику у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя: ... сприяють науковим дослідженням, впроваджують їх результати» (абз. 15 ч. 1 ст. 13 проекту).

4. У статті 14 проекту наведено перелік та повноваження центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику та здійснюють державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя. Зокрема, до таких органів віднесено: центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ринкового нагляду. Водночас, по суті йдеться про один й той самий центральний орган виконавчої влади (Державну службу з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів). Відтак, назва органу влади має бути уніфікованою по всьому тексту проекту та у всіх законах.

Аналогічне зауваження є актуальним і щодо запропонованих проектом змін до частини 4 статті 32 Закону України «Про курорти», де слова «державною санітарно-епідеміологічною службою» пропонується замінити словами «центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог безпеки для життя і здоров'я людини». Таким чином цьому органу влади передаються повноваження із погодження використання нетоксичних для людини і таких, що швидко розкладаються в навколишньому природному середовищі, пестицидів у разі масового поширення небезпечних та карантинних шкідників і хвороб рослин.

Водночас, згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 29.03.2017 р. № 348 «Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби» внаслідок ліквідації Державної санітарно-епідеміологічної служби її завдання і функції покладаються на Державну службу з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Зауваження в частині необхідності узгодження назви органу влади, якому передаються певні повноваження, із чинними законами є актуальним і щодо змін до статті 13 Закону України «Про нафту і газ», статті 9-1 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів», частини 5 статті 31 Закону України «Про меліорацію земель» та інших.

5. У проекті пропонується покласти на Кабінет Міністрів України обов'язок утворити Державну надзвичайну протиепідемічну комісію. Із положень проекту очевидно, що зазначена Державна комісія за своєю природою є державним колегіальним органом, основне функціональне призначення якого полягає у здійсненні «оперативного контролю і координації 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» (частини 1, 2 ст. 15 проекту).

На думку Головного управління, спроба вирішити на рівні закону питання утворення Державної надзвичайної протиепідемічної комісії містить ознаки втручання Верховної Ради України у компетенцію Кабінету Міністрів України. У цьому контексті доцільно також навести правову позицію Конституційного Суду України, який у п. 2 мотивувальної частини свого рішення № 2-рп/99 від 2 березня 1999 року зазначив, що законами України можуть регулюватися питання, «вирішення яких відповідно до Конституції України не належить до повноважень інших органів державної влади або органів місцевого самоврядування».

6. Згідно з ч. 9 ст. 23 проекту Кабінет Міністрів України встановлює порядок обов'язкового страхування нотифікованих (уповноважених)

лабораторій. Щодо цього звертаємо увагу на те, що відповідно до вимог ч. 2 ст. 5 Закону України «Про страхування» обов'язкові види страхування, які запроваджуються законами України, мають бути включені до цього Закону. Забороняється здійснення обов'язкових видів страхування, що не передбачені цим Законом. Натомість прикінцевими положеннями законопроекту не передбачені необхідні зміни до Закону України «Про страхування».

7. Назва статті 26 «Державна реєстрація небезпечних факторів» проекту не узгоджена зі змістом частин 1 та 3 цієї статті, в яких йдеться про державну реєстрацію «створення та ведення Державного реєстру потенційно небезпечних факторів» (ч. 1) та державну реєстрацію «потенційно небезпечних факторів» (ч. 3). Також, звертаємо увагу на те, що у частині 1 цієї статті проекту йдеться про один реєстр, а в частині другій – про реєстри.

У частині п'ятій статті 26 проекту зазначено, що «державна реєстрація небезпечних факторів здійснюється в порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я». Одночасно відповідний порядок визначено в частинах 6-11 цієї ж статті. Порядок державної реєстрації небезпечних факторів має бути визначений одним актом законодавства для дотримання однозначності його правового регулювання.

8. У статті 29 проекту детально визначена процедура захисту населення від шкідливого впливу шуму. Водночас, згідно з абзацом 64 частини 1 статті 1 проекту до фізичних факторів, що впливають або можуть впливати на здоров'я людини чи здоров'я майбутніх поколінь, окрім шуму, також віднесено вібрацію, ультразвук, інфразвук, теплове, іонізуюче, неіонізуюче та інші види випромінювання. Проте, процедура захисту здоров'я людини від цих фізичних факторів залишилась поза увагою проекту. У зв'язку із зазначеним, вважаємо, що чинні статті 23 «Забезпечення радіаційної безпеки» та 24 «Захист населення від шкідливого впливу шуму, неіонізуючих випромінювань та інших фізичних факторів» Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» більш детально регулюють відповідні правові відносини.

9. Управління не підтримує внесення змін до низки статей Водного кодексу України (ст. ст. 8, 44, 77 ВК України), відповідно до яких пропонується вилучити повноваження «центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення» (Держсанепідслужби) у відповідній сфері без передачі їх іншому центральному органу виконавчої влади, що може призвести до порушення вимог санітарного законодавства.

Аналогічні зауваження стосуються також і відповідних змін до Закону України «Про охорону атмосферного повітря» (ст.ст. 11, 14, 16, 19, 23), що

стосуються, зокрема, «регулювання викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарних джерел», «регулювання викидів забруднюючих речовин і впливу фізичних та біологічних факторів на стан атмосферного повітря у разі відсутності нормативів», «регулювання діяльності, що впливає на погоду і клімат», а також до інших законів.

10. У змінах до Закону України «Про відходи» (ст.ст. 12, 22, 23, 23-1 та нова редакція ст. 24) потребує окремого обґрунтування передача повноважень Держсанепідслужби до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (МОЗ України) у сфері поводження з відходами, що не відноситься до предметної компетенції цього центрального органу виконавчої влади. При цьому у розділі II «Прикінцеві положення» проекту не передбачено покладання на Кабінет Міністрів України обов'язків щодо приведення підзаконних нормативно-правових актів у відповідність із проектом.

11. Управління не підтримує внесення змін до статті 6 Закону України «Про питну воду та питне водопостачання», якими пропонується вилучити принцип обов'язковості державної санітарно-епідеміологічної експертизи проектів господарської, інвестиційної та іншої діяльності у відповідній сфері. Зазначене може негативно вплинути на стан джерел і систем питного водопостачання. Аналогічне зауваження є актуальним і щодо змін до абзацу 8 ч. 1 ст. 7, абзацу 5 ч. 1 ст. 13 цього Закону, а також законів України «Про охорону атмосферного повітря», «Про курорти», «Про пестициди і агрохімікати» та ін. щодо вилучення «санітарно-епідеміологічної експертизи» та «санітарно-гігієнічної експертизи».

12. В результаті запропонованих змін до частини 2 статті 14 Закону України «Про карантин рослин» метою фітосанітарних заходів стане захист «здоров'я людини». Така законодавча ініціатива не охоплюється предметом правового регулювання цього Закону, який визначає «правові, організаційні та фінансово-економічні основи карантину рослин» (преамбула). Аналогічне зауваження є актуальним і щодо змін до частини 4 статті 17 цього ж Закону.

13. Пропозиція виключити із ч. 2 ст. 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» положення, згідно з яким центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, здійснює контроль крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (абз. 1 підп. 3.8 п. 3 розд. II «Прикінцеві та перехідні положення»), виглядає нераціональною, оскільки, на думку Головного управління, може створювати ризики поширення інфекційних хвороб через застосування донорської крові та її компонентів. Адже законопроект не передбачається інший державний орган, відповідальний за здійснення цього контролю.

14. Виглядають спірними пропозиції змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ». Зокрема, пропозиція законопроекту віднести до компетенції Міністерства охорони здоров'я України вирішення питань щодо здійснення міжвідомчої координації заходів із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію, визначення закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, які забезпечують реєстрацію ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, проводять медичний нагляд за зазначеними особами (пп. 3.11 п. 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення»), на нашу думку, потребує додаткового обґрунтування, оскільки нині це повноваження реалізує Державна служба України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.

15. Законопроект має недоліки техніко-юридичного характеру.

15.1. У проекті зустрічаються положення, які не мають нормативного навантаження (наприклад: «держава здійснює регулювання у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя шляхом: ... участі у роботі відповідних міжнародних організацій» (абз. 9 ч. 3 ст. 7 проекту); «Україна бере участь у міжнародному співробітництві для забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, профілактики хвороб і охорони здоров'я населення», «Україна укладає угоди про розвиток та зміцнення міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я» (чч. 1, 2 ст. 41 проекту).

15.2. У змінах до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (п. 3.13 п. 3 розд. II «Прикінцеві та перехідні положення») пропонується «статтю 9 доповнити новим абзацом сьомим», однак мова у цих змінах мала б йти про доповнення статті 9 відповідною частиною.

Щодо змін, які вносяться до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (підп. 3.9. п. 3 розд. II «Прикінцеві та перехідні положення»), звертаємо увагу на те, що в конструкції статей цього Закону немає пунктів.

Зміни до «абзацу другого статті 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» та «абзацу шостого статті 17» Закону України «Про лікарські засоби» (підпункти 3.8, 3.13 п. 3 розд. II «Прикінцеві та перехідні положення») насправді вносяться до відповідних частин цих статей, а не абзаців.

У Законі України «Про нафту і газ» запропоновані зміни до абзацу 3 ст. 13. В результаті ж аналізу цієї статті є зрозумілим, що відповідні зміни стосуються частини 3 ст. 13 цього Закону. У змінах до статті 23 Закону України «Про охорону атмосферного повітря» йдеться про абзац 4 цієї статті, однак остання структурно складається із трьох частин, у яких відсутні абзаци. Аналогічні зауваження стосуються також змін до ВК України, законів України «Про питну воду та питне водопостачання», «Про пестициди і агрохімікати» тощо.

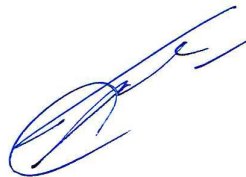
15.3. У проекті Закону зустрічаються некоректні (невластиві нормам закону) та юридично невизначені терміни і формулювання (наприклад: «широке залучення експертного та наукового середовища, інститутів громадянського суспільства» (абз. 16 ч. 1 ст. 7 проекту); «громадяни, діяльність яких віднесена до середнього та незначного ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя» (абз. 4 ч. 1 ст. 11 проекту); «проекти нормативно-технічної, інструкційно-методичної документації, що стосуються здоров'я та середовища життєдіяльності людини» (абз. 2 ч. 1 ст. 24 проекту).

15.4. В одному місці проекту використовується назва державного органу «Державна надзвичайна протиепідемічна комісія при Кабінеті Міністрів України» (абз. 26 ч. 1 ст. 9 проекту), а в інших - «Надзвичайна протиепідемічна комісія при Кабінеті Міністрів України» (наприклад: п. 3.9 розд. II «Прикінцеві та перехідні положення»).

15.5. До статті 28 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища» пропонується внести зміни. Проте ця стаття була виключена відповідно до Закону України «Про оцінку впливу на довкілля» від 23.05.2017 р. № 2059-VIII.

15.6. В частині 2 статті 9 Закону України «Про ідентифікацію та реєстрацію тварин» пропонується виключити слова «центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення». Проте таких слів ця частина не містить.

**Перший заступник керівника
Головного управління**



С. Гудзинський

Вик.: К. Вербицький, А. Мусаєва,
М. Муравська