

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної
практики»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проект постанови) розроблений з метою порядку удосконалення ліцензування господарської діяльності з медичної практики шляхом розмежування суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики за видами надання медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована медична, паліативна та реабілітаційна допомога у сфері охорони здоров'я), та за лікарськими спеціальностями, спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою та фахівцями з реабілітації, перелік яких затверджений Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

1. Частина шоста статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану, паліативну.

Статті 35, 35¹, 35², 35⁴, 35⁶ Основ законодавства України про охорону здоров'я визначають загальні підходи щодо надання певного виду медичної допомоги, особливості кожного з них, в залежності від станів, фахівців, які надають таку допомогу важливі вимоги до місця провадження діяльності, матеріально-технічного забезпечення, кадрових вимог, спеціальних вимог, обмеження щодо надання відповідного виду медичної допомоги та інших вимог, які обумовлені особливостями надання медичної допомоги пацієнту.

Закон України «Про реабілітацію в сфері охорони здоров'я» визначає правові та організаційні засади надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я (далі - реабілітаційна допомога). Частиною першою статті 10 Закону України «Про реабілітацію в сфері охорони здоров'я» визначено, зокрема, що до фахівців з реабілітації належать: лікарі фізичної та реабілітаційної медицини, фізичні терапевти, ерготерапевти, терапевти мови і мовлення, психологи, психотерапевти.

Частина перша статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря та/або фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та/або реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та/або фахівця з реабілітації.

Також частина перша статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що 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.

Важливо підкреслити вимогу частини першої статті 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка передбачає, що провадити медичну, фармацевтичну діяльність, надавати реабілітаційну допомогу можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. На сьогодні в сфері охорони здоров'я нараховується 131 спеціальність, яка задіяна в наданні медичної (реабілітаційної) допомоги (послуги), при цьому суб'єкт господарювання провадить діяльність з медичної практики за декількома такими спеціальностями.

Разом з тим, на сьогодні існує проблема, що господарська діяльність з медичної практики, яка підлягає ліцензуванню, є видом діяльності, що не розділяє ліцензіатів окремо за видами надання медичної допомоги, які передбачені частиною шостою статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, а також не розділяє її окремо за медичними спеціальностями, перелік яких затверджений наказом МОЗ, та за якими ліцензіат має право надавати медичну допомогу. У зв'язку з чим виникає проблема, наприклад у випадку порушення ліцензійних умов суб'єктом господарювання та прийняття рішення про зупинення дії ліцензії – зупиняється ліцензія за всіма спеціальностями та видами надання медичної допомоги, за якими отримано право надавати медичну допомогу. Відповідно, очевидні ризики такої дії: порушення доступності медичної допомоги для населення, унеможливлення ліцензіату провадження своєї діяльності, а відтак неотримання фінансування.

2. Замісна підтримувальна терапія – це програма медикаментозного лікування людей із психічними та поведінковими розладами внаслідок уживання опіоїдів. Під час лікування використовують лікарські препарати метадон та бупренорфін.

В Україні для підтримки наркозалежних людей запроваджена спеціальна програма замісної підтримувальної терапії. Саме такий захід покликаний на запобігання поширенню ВІЛ та гепатитів, а також зменшення шкоди, пов'язаної з вживанням психоактивних речовин, особливо ін'єкційних наркотиків.

Крім того, до МОЗ протягом багатьох років надходять чисельні звернення від громадян, правоохоронних органів, територіальних громад, громадських організацій про розміщення ліцензіатів в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, що створюють відповідний для них дискомфорт їхнього перебування.

3. Пунктом 37 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 (далі – Ліцензійні умови), (зі змінами від 27.12.2023

№ 1393) передбачено, що 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 вимог Ліцензійних умов кожен Центр зобов'язаний 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, а це становить значних фінансових витрат.

Разом з тим, зазначений вид медичної допомоги не передбачає надання амбулаторної, стаціонарної та реабілітаційної допомоги, які потребують створення умов для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень, а бригади екстреної медичної допомоги надають невідкладну медичну допомогу на місце її виклику.

4. Пунктом 131 розділу I Закону України від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідно до якого Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 приводяться у відповідність.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить:

визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з медичної практики за видами медичної та реабілітаційної допомоги та медичними спеціальностями;

позитивно вплинути на доступність медичної допомоги для громадян, – належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія»;

для суб'єктів господарювання встановити чіткі вимоги провадження господарської діяльності з медичної практики та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю).

5. Абзацом третім підпункту 1 пункту 5 розділу XII Закону України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту» передбачено, що Кабінету Міністрів України протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом затвердити зміни до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики у суб'єктів освітньої діяльності у сфері дошкільної освіти з урахуванням положень цього Закону та вимог законодавства у сфері охорони здоров'я.

Крім того, абзацом третім частини четвертої статті 19 Закону України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту» передбачено, що заклад дошкільної освіти відповідно до законодавства також може організовувати медичне обслуговування вихованців. Таке медичне обслуговування здійснюється медичними працівниками закладів дошкільної освіти, закладів охорони здоров'я чи фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики.

Частиною сьомою статті 30 Закону України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту» передбачено, що заклад дошкільної освіти має право залучати на договірній основі фізичних та юридичних осіб для організації та реалізації освітнього процесу, забезпечення утримання закладу дошкільної освіти, здійснення процесів, супутніх до освітнього процесу (харчування, медичне обслуговування, господарське утримання, охорона тощо). Відповідальність за залучення таких осіб несе керівник закладу дошкільної освіти.

Таким чином, зміни, які запропоновані проектом постанови забезпечать виконання вимог передбачених Законом України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту».

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про реабілітацію в сфері охорони здоров'я»;

Закон України «Про екстрену медичну допомогу»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про дошкільну освіту»;

Закон України «Про повну загальну середню освіту»;

Закон України «Про професійно-технічну освіту».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребуватиме додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та

регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження Міністерством фінансів України, Міністерством освіти і науки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Уповноваженим Верховної Ради України прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis EC).

Громадська антидискримінаційна, громадська антикорупційна, громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме негативного впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного

повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави у зв'язку з необхідністю приведення провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема медичної практики, що передбачає ліцензувати суб'єктів господарювання за видами медичної допомоги та медичними спеціальностями, що будуть встановлені (з урахуванням змін, які будуть внесені проєктом постанови) Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики	Позитивний	Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики (за видами надання медичної допомоги та медичними спеціальностями)
Громадяни України	Позитивний	Забезпечення доступності надання медичної допомоги та безпеки в місцях їхнього проживання чи перебування.
Держава	Позитивний	1. Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики. 2. Можливість ліцензувати господарську діяльність з медичної практики за видами медичної та реабілітаційної допомоги та медичними спеціальностями.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2025 р.