

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою дерегуляції господарської діяльності, яка направлена на зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я та приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) у відповідність з частиною шостою статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Частина шоста статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах.

Абзац перший пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 передбачає, що заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.

Водночас в деяких наказах МОЗ містяться норми, які вимагають від закладів охорони здоров'я здійснювати певні дії за наявності акредитаційного сертифіката, що в свою чергу суперечить вимогам зазначеного законодавства.

Враховуючи викладене, норми деяких наказів МОЗ потребують приведення у відповідність з вимогам, які передбачені частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується внести зміни до таких наказів МОЗ:

Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затверджений наказом МОЗ від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627;

Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджений наказом МОЗ від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229;

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);

Положення про інтернатуру, затверджене наказом МОЗ від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 серпня 2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493);

Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затверджена наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313;

Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації електронного урядування формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу (послуги).

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зменшення фінансових та часових витрат
Держава	Позитивний	Зменшення часових та матеріальних витрат

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 р.