

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою приведення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163 (далі – Критерії), у відповідність до Закону України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» (далі – Закон України № 2347).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Частиною другою статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено, що критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

Залежно від ступеня ризику орган державного нагляду (контролю) визначає перелік питань для здійснення планових заходів (далі - перелік питань), що затверджується наказом такого органу.

Виключно в межах переліку питань орган державного нагляду (контролю) залежно від цілей заходу та ступеня ризику визначає питання, щодо яких буде здійснюватися державний нагляд (контроль), та зазначає їх у направленні на перевірку.

Орган державного нагляду (контролю) оприлюднює критерії та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) шляхом розміщення на своєму офіційному веб-сайті у порядку, визначеному законодавством.

Планові заходи державного нагляду (контролю) здійснюються органом державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання, яка

віднесена:

- до високого ступеня ризику - не частіше одного разу на два роки;
- до середнього ступеня ризику - не частіше одного разу на три роки;
- до незначного ступеня ризику - не частіше одного разу на п'ять років.

Водночас Законом України № 2347 внесено зміни до статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яка передбачає, що кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать:

- екстрена медична допомога;
- первинна медична допомога;
- спеціалізована медична допомога;
- паліативна допомога.

В законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» визначено, що реабілітаційна допомога у сфері охорони здоров'я (реабілітаційна допомога) – діяльність фахівців з реабілітації у сфері охорони здоров'я, що передбачає здійснення комплексу заходів, спрямованих на оптимізацію функціонування осіб, які зазнають або можуть зазнати обмеження повсякденного функціонування у їхньому середовищі.

Крім того, абзацом третім пункту 9 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови) передбачено, що медична практика ліцензіатом провадиться за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація).

Разом з тим, показники критеріїв визначені з урахуванням кількості скарг на суб'єктів господарювання, які надають первинну, спеціалізовану, екстрену медичну допомогу, паліативну та реабілітаційну допомогу.

Упродовж 2023 – 2024 років МОЗ за зверненнями від фізичних та юридичних осіб проведено 42 позапланові перевірки щодо дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов. Найбільша частка припала на ліцензіатів, які надають спеціалізовану допомогу, яка склала 40 суб'єктів господарювання. За результатами державного нагляду (контролю), у 39 ліцензіатів, були виявлені порушення Ліцензійних умов, що становить 92% від загальної кількості ліцензіатів, які перевірялись у зазначений період.

Варто зазначити, що клініко-експертною комісією МОЗ та клініко-експертними комісіями при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій упродовж 2023 – 2024 років розглянуто приблизно 865 випадків якості надання медичної допомоги, з них орієнтовно в 20% випадків встановлено невідповідність надання медичної допомоги пацієнтам.

З огляду на викладене та враховуючи діючу редакцію критеріїв, за

якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163, додаток 2 зазначених критеріїв, потребує приведення у відповідність до статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163.

4. Правові аспекти

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

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

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови буде здійснена в межах спланованих коштів, які будуть передбачені за програмою КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я».

Заходи пов'язані із здійсненням планових заходів державного нагляду (контролю) проводитимуться в межах бюджетних асигнувань, які плануються на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я». Прийняття проєкту постанови не потребує додаткового фінансування та збільшення чисельності штатних одиниць.

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються.

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 з Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з 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 ЄС).

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 проєкту акта не матиме впливу 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 проведення планових заходів державного нагляду (контролю) в сфері охорони здоров'я.

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	Зменшення кількості порушень в сфері охорони здоров'я
Громадяни України	Позитивний	Забезпечення якості надання медичної допомоги
Держава	Позитивний	Забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів та якістю надання медичної допомоги

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«__»_____2025 р.