

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів
України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я» (далі – Законопроєкт) розроблено з метою вдосконалення ліцензування господарської діяльності з медичної практики, яку необхідно ліцензувати відповідно до виду надання медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна медична допомога, медична реабілітація).

Крім того, метою розроблення Законопроєкту є необхідність визначення акредитації закладу охорони здоров'я (далі – акредитація), як адміністративна послуга, підстави для її одержання, суб'єктів, які будуть проводити акредитацію їх повноваження, перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації, платність такої послуги, граничний строк проведення акредитації, та перелік підстав для відмови у проведенні акредитації.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законопроєкт розроблено відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги», частини другої статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Частина друга статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.

Крім того, статтями 35, 35¹, 35², 35³, 35⁴, 35⁵ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено загальні підходи щодо надання певного виду медичної допомоги, в яких не враховуються важливі поняття такі як 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.

Разом з тим, на сьогодні існує проблема, що господарська діяльність з медичної практики, яка підлягає ліцензуванню, є видом діяльності, що не розділяє ліцензіатів на види надання медичної відповідно до частини другої статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Крім того, в законодавстві виникає колізія щодо визначеності виду надання медичної допомоги, який може надавати фізична особа – підприємець.

Кожен з видів медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація) має свою специфіку щодо її організації та умов надання, які не можуть бути поєднанні під один видом діяльності, яка підлягає ліцензуванню.

Таким чином, змінивши вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню надасть можливість:

споживачам медичних послуг безперешкодно отримати інформацію про суб'єкта господарювання, на який саме вид медичної допомоги йому надана ліцензія;

встановити який саме вид медичної допомоги може надавати фізична особа – підприємець;

розробити та затвердити Ліцензійні умови на кожний вид надання медичної допомоги з врахуванням вимог до матеріально-технічного оснащення, кадрових вимог, спеціальних вимог, вимоги до місць провадження діяльності та інших вимог, які передбачає частина дев'ята статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Стаття 5 Закону України «Про адміністративні послуги» передбачає, що виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються:

- 1) підстави для одержання адміністративної послуги;
- 2) суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги;
- 3) перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги;
- 4) платність або безоплатність надання адміністративної послуги;
- 5) граничний строк надання адміністративної послуги;
- 6) перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Оскільки, акредитація закладу охорони здоров'я є адміністративною послугою, яку станом на сьогодні надає МОЗ, а також структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних Київської міської державних адміністрацій, виникає необхідність встановити:

- 1) підстави для проходження акредитації;
- 2) органи з проведення акредитації та їх повноваження;
- 3) перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації;
- 4) платність проходження акредитації;
- 5) строки проведення акредитації;
- 6) перелік підстав для відмови у проведенні акредитації.

3. Основні положення проєкту акта

Законопроект передбачає господарську діяльність з медичної практики, що підлягає ліцензуванню, поділити на види надання медичної допомоги: екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.

Крім того, Законопроектом передбачається внести зміни до деяких законів України, якими встановлюється обмеження для фізичних осіб – підприємців щодо надання екстреної та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, що в свою чергу врегулює ринок медичних послуг.

Разом з тим, відповідно до вимог статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» Законопроектом передбачається визначити та встановити:

- 1) підстави для проходження акредитації;
- 2) органи з проведення акредитації та їх повноваження;
- 3) перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації;
- 4) платність проходження акредитації;
- 5) строки проведення акредитації;
- 6) перелік підстав для відмови у проведенні акредитації.

4. Правові аспекти

Правовою основою прийняття Законопроекту є:

Конституція України;

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

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості»;

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація Законопроекту не потребує фінансування з державного та місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Законопроект потребує проведення консультацій з громадськістю.

Законопроект потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Законопроект потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Законопроект не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної та не потребує погодження з відповідними заінтересованими сторонами: уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Законопроект не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

У Законопроекті відсутні положення, що: стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, стосуються 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.

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

Законопроект не потребує проведення громадської антидискримінаційної, антикорупційної та гендерно-правової експертизи.

8. Прогноз результатів

Прийняття Законопроекту надасть споживачам медичних послуг можливість безперешкодно отримати інформацію про суб'єкта господарювання, на який саме вид медичної допомоги йому надана ліцензія, а також встановити обмеження щодо надання екстреної, третинної (високоспеціалізованої) та паліативної медичної допомоги для фізичних осіб – підприємців.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Підвищення якості надання медичних послуг та доступність інформації щодо виду надання медичної допомоги.	Частина друга статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що медична допомога за видами

<p>Держава та суб'єкти господарювання</p>	<p>1. Вдосконалить акредитацію закладу охорони здоров'я, як адміністративну послугу привівши до вимог передбаченою статтею 5 Закону України «Про адміністративні послуги»</p> <p>2. Поділ суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики на види надання медичної допомоги, які передбачені частиною другою статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я.</p>	<p>поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну.</p> <p>Станом на сьогодні, ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики, яку видає МОЗ України, не розділяє на види надання медичної допомоги, що унеможливує державі та споживачам медичних послуг встановити, який вид медичної допомоги надається закладом охорони здоров'я чи фізичною особою – підприємцем.</p> <p>Таким чином, змінивши вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, споживачам медичних послуг надається можливість безперешкодно отримати інформацію про суб'єкта господарювання, на який саме вид медичної допомоги йому надана ліцензія, а також встановити обмеження щодо надання екстреної, третинної (високоспеціалізованої) та паліативної медичної допомоги для фізичних осіб – підприємців, що в свою чергу врегулює ринок медичних послуг.</p> <p>2. Стаття 5 Закону України «Про адміністративні послуги» передбачає, що виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) підстави для одержання адміністративної послуги; 2) суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; 3) перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; 4) платність або безоплатність
---	--	---

		<p>надання адміністративної послуги;</p> <p>5) граничний строк надання адміністративної послуги;</p> <p>б) перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.</p> <p>Оскільки, акредитація закладу охорони здоров'я є адміністративною послугою, яку станом на сьогодні надає МОЗ України, а також структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних Київської міської державних адміністрацій, виникає необхідність встановити:</p> <p>1) підстави для проходження акредитації;</p> <p>2) органи з проведення акредитації та їх повноваження;</p> <p>3) перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації;</p> <p>4) платність проходження акредитації;</p> <p>5) строки проведення акредитації;</p> <p>б) перелік підстав для відмови у проведенні акредитації</p>
--	--	--

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2021 р.