

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>1. Основи законодавства України про охорону здоров'я</b>	
<p>Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я</p> <p>У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:</p> <p>.....</p> <p>охорона здоров'я - система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров'я; фізичні особи - підприємці, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики; медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об'єднання і громадяни;</p> <p>послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом</p>	<p>Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я</p> <p>У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:</p> <p>.....</p> <p>охорона здоров'я - система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров'я; фізичні особи - підприємці, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали <b>відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b>; медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об'єднання і громадяни;</p> <p>послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку</p>

<p>порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт;</p> <p>рідкісне (орфанне) захворювання – захворювання, яке загрожує життю людини або яке хронічно прогресує, призводить до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності, поширеність якого серед населення не частіше ніж 1:2000;</p> <p><b>Відсутня</b></p>	<p><b>відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт;</b></p> <p>рідкісне (орфанне) захворювання – захворювання, яке загрожує життю людини або яке хронічно прогресує, призводить до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності, поширеність якого серед населення не частіше ніж 1:2000;</p> <p><b>станданти акредитації закладу охорони здоров'я – це вимоги до процесу та результатів медичної допомоги, які визначають в закладі охорони здоров'я умови перебування пацієнтів, їх безпеку, якісне та своєчасне надання медичної допомоги та кваліфікації працівників. Станданти акредитації закладу охорони здоров'я затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</b></p>
<p><b>Стаття 14<sup>1</sup>. Система стандартів у сфері охорони здоров'я</b>  <b>Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:</b>  .....  табел ь матеріально-технічного оснащення документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, які</p>	<p><b>Стаття 14<sup>1</sup>. Система стандартів у сфері охорони здоров'я</b>  <b>Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:</b>  .....  табел ь матеріально-технічного оснащення документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, які <b>отримали</b></p>

<p>провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством;</p> <p>.....</p> <p>Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.</p>	<p><b>відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством;</p> <p>.....</p> <p>Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб - підприємців, які <b>отримали відповідну ліцензію з медичної практики</b> та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.</p>
<p>Стаття 16. Заклади охорони здоров'я</p> <p>.....</p> <p>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.</p>	<p>Стаття 16. Заклади охорони здоров'я</p> <p><b>Виключено</b></p>
<p><b>Відсутня</b></p>	<p>«Стаття 16<sup>1</sup>. Акредитація закладів охорони здоров'я</p> <p>Заклади охорони здоров'я, які фінансуються з державного чи місцевого бюджету проходять акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають акредитації аптечні заклади.</p>

Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій:

проведення акредитації закладу охорони здоров'я;  
видача акредитаційного сертифікат,  
переоформлення акредитаційного сертифіката;  
анулювання акредитаційного сертифіката.

Контроль за проведенням акредитацій закладів охорони здоров'я Радою міністрів Автономної Республіки Крим, місцевими державними адміністраціями здійснюється у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я проводить акредитацію закладів охорони здоров'я, що надають:

вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, всіх форм власності;

третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, всіх форм власності;

екстрену медичну допомогу.

Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації проводять акредитацію закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну та паліативну допомогу, всіх форм власності.

За видачу акредитаційного сертифіката справляється

разова плата, розмір якої встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я може доручити Раді міністрів Автономної Республіки Крим, місцевим державним адміністраціям провести акредитацію закладів охорони здоров'я, які надають:

третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, всіх форм власності;

вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, всіх форм власності;

екстрену медичну допомогу.

Переоформлення акредитаційного сертифіката здійснюється на безоплатній основі.

Для проходження акредитації заклад охорони здоров'я в залежності від виду надання медичної допомоги та форми власності, подає до відповідного органу виконавчої влади, які визначені частинами четвертою та п'ятою цієї статті, такі документи:

заяву про проходження акредитації, в якій зазначається найменування закладу охорони здоров'я, код єдиного державного реєстру підприємств та організацій України, адреса або адреси закладу охорони здоров'я, контактний номер телефону, адреса електронної пошти, власне ім'я та прізвище керівника закладу охорони здоров'я, форма власності, інформація про вид (види) надання медичної допомоги відповідно до частини другої статті 33 цього

Закону;

документи що засвідчують про доступність місць для надання медичної допомоги маломобільним групам населення, доступність до закладу охорони здоров'я та його приміщень для маломобільних груп населення, про відповідність приміщень протипожежним нормам відповідно до Кодексу цивільного захисту України;

опис поданих документів;

копію положення (статуту) закладу (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань»);

копію затвердженої структури закладу охорони здоров'я;

копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я.

Підстава для переоформлення акредитаційного сертифіката є:

зміна адреси закладу, якщо така зміна пов'язана з перейменуванням населеного пункту, вулиці або зміною нумерації будинку;

зміна назви закладу охорони здоров'я або суб'єкта господарювання.

Для переоформлення акредитаційного сертифіката заклад охорони здоров'я, в залежності від виду надання медичної допомоги та форми власності, подає до відповідного органу виконавчої влади, які визначені

частинами четвертою та п'ятою цієї статті, такі документи:  
заяву про переоформлення акредитаційного сертифіката, в якій зазначається, назва закладу охорони здоров'я (суб'єкта господарювання), якому був виданий акредитаційний сертифікат, нова назва закладу охорони здоров'я (суб'єкта господарювання);

копії документів, які свідчать про зміну найменування закладу охорони здоров'я (суб'єкта господарювання).

Для проходження акредитації та переоформлення акредитаційного сертифіката, заклад охорони здоров'я в залежності від виду надання медичної допомоги та форми власності, подає до відповідного органу виконавчої влади, які визначені частинами четвертою та п'ятою цієї статті подає заяву та документи, перелік яких визначений частинами восьмою та десятою цієї статті:

нарочно відповідно до пункту 3 частини другої статті 6 та у порядку, встановленому статтею 9 Закону України «Про адміністративні послуги»;

поштовим відправленням з описом вкладення;  
в електронній формі в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Підстави для відмови у проведенні акредитації закладу охорони здоров'я є:

1) невідповідність поданих документів, перелік яких визначений частиною восьмою цієї статті;

2) відсутність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або медичної практики з надання екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої),

третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги;

3) заява або хоча б один з документів, що додається до заяви про проходження акредитації:

підписаний особою, яка не має на це повноважень;  
оформлений не за встановленою формою або не містить даних, які обов'язково вносяться до неї.

Підстави для відмови у переоформленні акредитаційного сертифіката є не відповідність поданих документів, перелік яких визначений частиною десятою цієї статті.

Підстави для відмови у видачі акредитаційного сертифіката є невідповідність закладу охорони здоров'я критеріям акредитації закладу охорони здоров'я, затверджений Кабінетом Міністрів України.

Підставою для анулювання акредитаційного сертифіката є:

анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або медичної практики з надання екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги;

несплата за видачу акредитаційного сертифіката, у строки визначені Кабінетом Міністрів України;

за заявою керівника закладу охорони здоров'я (суб'єкта господарювання).



	<p>Строк розгляду заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я та документів, які додаються до неї становить один місяць.</p> <p>Строк проведення акредитації закладу охорони здоров'я на відповідність стандартів акредитації становить 4 місяці з дня прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та Радою міністрів Автономної Республіки Крим, місцевою державною адміністрацією про проведення акредитації закладу охорони здоров'я.</p> <p>Строк переоформлення акредитаційного сертифіката становить 10 робочих днів.</p>
<p><b>Стаття 18. Фінансове забезпечення охорони здоров'я</b>  Медична допомога надається безоплатно за рахунок бюджетних коштів у закладах охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені договори про медичне обслуговування населення.</p>	<p><b>Стаття 18. Фінансове забезпечення охорони здоров'я</b>  Медична допомога надається безоплатно за рахунок бюджетних коштів у закладах охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку <b>відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b>, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені договори про медичне обслуговування населення.</p>
<p><b>Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги</b>  Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання</p>	<p><b>Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги</b>  Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання</p>

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.

У закладах охорони здоров'я з метою забезпечення освітнього процесу медична допомога може надаватися науково-педагогічними працівниками закладів вищої (післядипломної) освіти, які здійснюють підготовку кадрів у сфері охорони здоров'я, за умови, що вони мають сертифікат лікаря-спеціаліста та отримали погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги пацієнту, форма якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Організація освітнього процесу у закладах охорони здоров'я за участі науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, що здійснюють підготовку здобувачів вищої освіти у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до положення, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Участь у наданні всіх видів медичної допомоги, під керівництвом лікаря закладу охорони здоров'я, беруть лікарі-інтерни відповідно до положення, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Медична допомога за видами поділяється на екстрену,

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.

У закладах охорони здоров'я з метою забезпечення освітнього процесу медична допомога може надаватися науково-педагогічними працівниками закладів вищої (післядипломної) освіти, які здійснюють підготовку кадрів у сфері охорони здоров'я, за умови, що вони мають сертифікат лікаря-спеціаліста та отримали погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги пацієнту, форма якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Організація освітнього процесу у закладах охорони здоров'я за участі науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, що здійснюють підготовку здобувачів вищої освіти у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до положення, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Участь у наданні всіх видів медичної допомоги, під керівництвом лікаря закладу охорони здоров'я, беруть лікарі-інтерни відповідно до положення, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

<p>первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну.</p> <p>Порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законом.</p> <p><b>Відсутня</b></p> <p><b>Відсутня</b></p>	<p>Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну.</p> <p>Порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законом.</p> <p><b>Заклад охорони здоров'я може надавати екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну медичну допомогу.</b></p> <p><b>Фізична особа – підприємець може надавати первинну або вторинну (спеціалізовану), або паліативну медичну допомогу.</b></p>
<p align="center"><b>Стаття 34. Лікуючий лікар</b></p> <p>Лікуючий лікар - лікар закладу охорони здоров'я або лікар, який провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа - підприємець і який надає медичну допомогу пацієнту в період його обстеження та лікування.</p> <p>Лікуючим лікарем при наданні реабілітаційної допомоги у</p>	<p align="center"><b>Стаття 34. Лікуючий лікар</b></p> <p>Лікуючий лікар - лікар закладу охорони здоров'я або лікар, який <b>отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> як фізична особа - підприємець і який надає медичну допомогу пацієнту в період його обстеження та лікування.</p> <p>Лікуючим лікарем при наданні реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я протягом післягострого та</p>

<p>сфері охорони здоров'я протягом післягострого та довготривалого реабілітаційних періодів є лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який працює у реабілітаційному закладі, відділенні, підрозділі, або лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа - підприємець і надає реабілітаційну допомогу пацієнтові.</p>	<p>довготривалого реабілітаційних періодів є лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який працює у реабілітаційному закладі, відділенні, підрозділі, або лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який <b>отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> як фізична особа - підприємець і надає реабілітаційну допомогу пацієнтові.</p>
<p><b>Стаття 35<sup>2</sup>. Вторинна (спеціалізована) медична допомога</b></p> <p>.....</p> <p>Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу також можуть надавати лікарі, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи - підприємці.</p> <p>Лікуючим лікарем з надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги є лікар закладу охорони здоров'я, де надається така допомога, або лікар, що провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа - підприємець, які отримали підготовку за відповідною спеціальністю (крім спеціальності «загальна практика - сімейна медицина»).</p>	<p><b>Стаття 35<sup>2</sup>. Вторинна (спеціалізована) медична допомога</b></p> <p>.....</p> <p>Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу також можуть надавати лікарі, що <b>отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> як фізичні особи - підприємці.</p> <p>Лікуючим лікарем з надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги є лікар закладу охорони здоров'я, де надається така допомога, або лікар, що <b>отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> як фізична особа - підприємець, які отримали підготовку за відповідною спеціальністю (крім спеціальності «загальна практика - сімейна медицина»).</p>
<p><b>Стаття 35<sup>6</sup>. Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини</b></p> <p>.....</p> <p>Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечують заклади охорони здоров'я або фізичні особи - підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження</p>	<p><b>Стаття 35<sup>6</sup>. Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини</b></p> <p>.....</p> <p>Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечують заклади охорони здоров'я або фізичні особи - підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку <b>відповідну ліцензію на право</b></p>

господарської діяльності з медичної практики.	<b>провадження господарської діяльності з медичної практики.</b>
<p align="center"><b>Стаття 60. Забезпечення дітей і підлітків медичною допомогою</b></p> <p>Медична допомога дітям надається закладами охорони здоров'я та лікарями, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи - підприємці. До державних дитячих санаторіїв путівки дітям надаються безплатно.</p>	<p align="center"><b>Стаття 60. Забезпечення дітей і підлітків медичною допомогою</b></p> <p>Медична допомога дітям надається закладами охорони здоров'я та лікарями, що <b>отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> як фізичні особи - підприємці. До державних дитячих санаторіїв путівки дітям надаються безплатно.</p>
<p align="center"><b>Стаття 69. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності та стійкого розладу функцій організму</b></p> <p>Медична експертиза з тимчасової втрати працездатності громадян проводиться лікарем або комісією лікарів у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності, а також лікарями, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи - підприємці.</p>	<p align="center"><b>Стаття 69. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності та стійкого розладу функцій організму</b></p> <p>Медична експертиза з тимчасової втрати працездатності громадян проводиться лікарем або комісією лікарів у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності, а також лікарями, що <b>отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> як фізичні особи - підприємці.</p>
<b>2. Закон України «Про захист персональних даних»</b>	
<p align="center"><b>Стаття 7. Особливі вимоги до обробки персональних даних</b></p> <p>2. Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних:</p> <p>.....</p> <p>б) необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я за умови, що такі</p>	<p align="center"><b>Стаття 7. Особливі вимоги до обробки персональних даних</b></p> <p>2. Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних:</p> <p>.....</p> <p>б) необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я за умови, що такі дані</p>

дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою - підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на яких поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;

обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою - підприємцем, яка **отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики**, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на яких поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;

### **3. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»**

#### **Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів**

Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається суб'єкту господарювання, який виконав вимоги статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також надав центральному органу виконавчої влади, уповноваженому Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - орган ліцензування), такі відомості та документи:

свідоцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної

#### **Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів**

Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається суб'єкту господарювання, який виконав вимоги статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також надав центральному органу виконавчої влади, уповноваженому Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - орган ліцензування), такі відомості та документи:

свідоцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної

<p>особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується;</p>	<p>особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка <b>отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної або ветеринарної практики</b>, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується;</p>
<p><b>Стаття 9. Підстави для залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду або для відмови у видачі ліцензії, видача, анулювання ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</b></p> <p>Крім підстав, передбачених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», підставами для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів також є:</p> <p>відсутність у суб'єкта господарювання умов для забезпечення безпечності діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування;</p> <p>наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку медичним закладом, встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, або встановлення</p>	<p><b>Стаття 9. Підстави для залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду або для відмови у видачі ліцензії, видача, анулювання ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</b></p> <p>Крім підстав, передбачених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», підставами для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів також є:</p> <p>відсутність у суб'єкта господарювання умов для забезпечення безпечності діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування;</p> <p>наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку медичним закладом, встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, або встановлення</p>

такого діагнозу фізичній особі - підприємцю, яка має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики;

наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, визнаних непридатними до здійснення окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, або визнання у тому самому порядку непридатною до здійснення окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики;

наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, які мають доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у яких не зняті чи не погашені в установленому порядку судимості за вчинення злочинів середньої тяжкості, тяжких чи особливо тяжких злочинів або за злочини, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, або наявність не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення таких злочинів у фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики.

такого діагнозу фізичній особі - підприємцю, яка **отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної або ветеринарної практики;**

наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, визнаних непридатними до здійснення окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, або визнання у тому самому порядку непридатною до здійснення окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, фізичної особи - підприємця, яка **отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної або ветеринарної практики;**

наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, які мають доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у яких не зняті чи не погашені в установленому порядку судимості за вчинення злочинів середньої тяжкості, тяжких чи особливо тяжких злочинів або за злочини, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, або наявність не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення таких злочинів у фізичної особи - підприємця, яка **отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної або ветеринарної практики.**



**Стаття 21. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці**

.....

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Фізичні особи - підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної практики, здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, за наявності ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 21. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці**

.....

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Фізичні особи - підприємці, які **отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики**, здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, за наявності ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

**4. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»**

Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню

1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності:

.....

Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню

1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності:

.....

15) медична практика;	<b>15) медична практика з надання екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги;</b>
<b>5. Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості»</b>	
<p><b>Стаття 4. Основні напрями розвитку охорони здоров'я у сільській місцевості</b></p> <p>1. Держава забезпечує виконання заходів з підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості за такими основними напрямами:</p> <p>1) наближення якісного медичного обслуговування до населення шляхом сприяння розвитку лікувальних закладів усіх форм власності у сільській місцевості, удосконалення мережі закладів охорони здоров'я, зокрема центрів первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, та матеріально-технічної бази таких закладів, створення умов для діяльності лікарів загальної практики - сімейних лікарів та лікарів інших спеціальностей, які надають первинну медичну допомогу та зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів, проведення у сільській місцевості періодичних виїзних прийомів лікарів-спеціалістів;</p> <p>.....</p> <p>7) розвиток необхідної телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я, а також лікарів загальної практики - сімейних лікарів та лікарів інших спеціальностей, які надають первинну</p>	<p><b>Стаття 4. Основні напрями розвитку охорони здоров'я у сільській місцевості</b></p> <p>1. Держава забезпечує виконання заходів з підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості за такими основними напрямами:</p> <p>1) наближення якісного медичного обслуговування до населення шляхом сприяння розвитку лікувальних закладів усіх форм власності у сільській місцевості, удосконалення мережі закладів охорони здоров'я, зокрема центрів первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, та матеріально-технічної бази таких закладів, створення умов для діяльності лікарів загальної практики - сімейних лікарів та лікарів інших спеціальностей, які надають первинну медичну допомогу та зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію з <b>медичної практики з надання первинної медичної допомоги</b>, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів, проведення у сільській місцевості періодичних виїзних прийомів лікарів-спеціалістів;</p> <p>.....</p> <p>7) розвиток необхідної телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я, а також лікарів загальної практики - сімейних лікарів та лікарів інших спеціальностей, які надають первинну медичну допомогу та</p>

<p>медичну допомогу та зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів, у сільській місцевості сучасними телекомунікаційними технологіями (широкосмуговим доступом до мережі Інтернет із гарантованою пропускнуою спроможністю, необхідним програмним забезпеченням, комп'ютерним та іншим обладнанням) з метою запровадження функціонування електронної системи охорони здоров'я, електронних рецептів, організації надання первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації із застосуванням телемедицини;</p>	<p>зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію з <b>медичної практики з надання первинної медичної допомоги</b>, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів, у сільській місцевості сучасними телекомунікаційними технологіями (широкосмуговим доступом до мережі Інтернет із гарантованою пропускнуою спроможністю, необхідним програмним забезпеченням, комп'ютерним та іншим обладнанням) з метою запровадження функціонування електронної системи охорони здоров'я, електронних рецептів, організації надання первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації із застосуванням телемедицини;</p>
<p><b>Стаття 7. Організаційне та матеріально-технічне забезпечення медичного обслуговування у сільській місцевості</b></p> <p>1. Медичне обслуговування у сільській місцевості забезпечують заклади охорони здоров'я, у тому числі центральні районні лікарні, центри первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, фельдшерсько-акушерські/фельдшерські пункти, амбулаторії, медичні пункти, медичні кабінети, мобільні медичні кабінети, аптечні пункти, а також лікарі загальної практики - сімейні лікарі та лікарі інших спеціальностей, які надають первинну медичну допомогу та зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з</p>	<p><b>Стаття 7. Організаційне та матеріально-технічне забезпечення медичного обслуговування у сільській місцевості</b></p> <p>1. Медичне обслуговування у сільській місцевості забезпечують заклади охорони здоров'я, у тому числі центральні районні лікарні, центри первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, фельдшерсько-акушерські/фельдшерські пункти, амбулаторії, медичні пункти, медичні кабінети, мобільні медичні кабінети, аптечні пункти, а також лікарі загальної практики - сімейні лікарі та лікарі інших спеціальностей, які надають первинну медичну допомогу та зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію з <b>медичної практики з надання первинної медичної</b></p>

<p>медичної практики, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів.</p>	<p><b>допомоги</b>, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів.</p>
<p><b>6. Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Стаття 2. Визначення основних термінів</b></p> <p>1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>4) надавачі медичних послуг - заклади охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення з головними розпорядниками бюджетних коштів;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Стаття 2. Визначення основних термінів</b></p> <p>2. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>4) надавачі медичних послуг - заклади охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які <b>отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b> та уклали договір про медичне обслуговування населення з головними розпорядниками бюджетних коштів;</p>
<p style="text-align: center;"><b>Стаття 7. Уповноважений орган</b></p> <p>3. До складу Ради громадського контролю не можуть входити:</p> <p>5) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України «Про запобігання корупції») є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або є членами органів управління таких суб'єктів господарювання;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Стаття 7. Уповноважений орган</b></p> <p>3. До складу Ради громадського контролю не можуть входити:</p> <p>5) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які <b>отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</b>, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України «Про запобігання корупції») є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або є членами органів управління таких суб'єктів господарювання;</p>

**Стаття 8. Особливості договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій**

1. Договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій укладається між закладом охорони здоров'я незалежно від форми власності чи фізичною особою - підприємцем, яка в установленому законом порядку одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та Уповноваженим органом.

**Стаття 8. Особливості договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій**

1. Договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій укладається між закладом охорони здоров'я незалежно від форми власності чи фізичною особою - підприємцем, яка в установленому законом порядку **отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики**, та Уповноваженим органом.

**7. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»**

**Стаття 6. Суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією**

1. Організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в межах визначених законом повноважень забезпечують:

.....

заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

**Стаття 6. Суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією**

1. Організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в межах визначених законом повноважень забезпечують:

.....

заклади охорони здоров'я, які **отримали ліцензію з медичної практики з надання вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги**, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

заклади охорони здоров'я, які **отримали ліцензію з медичної практики з надання вторинної (спеціалізованої)**

<p><b>Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією</b></p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснює такі повноваження:</p> <p>.....</p> <p>визначає потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснює аналіз показників діяльності закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;</p>	<p><b>та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;</b></p> <p><b>Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією</b></p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснює такі повноваження:</p> <p>.....</p> <p>визначає потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснює аналіз показників діяльності закладів охорони здоров'я, <b>які отримали ліцензію з медичної практики з надання вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги</b>, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;</p>
---	--

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 р.