

послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт»;

доповнити з урахуванням алфавітного порядку терміном такого змісту:

«стандарти 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. Стандарти акредитації закладу охорони здоров'я затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;»;

2) у частинах третій та шостій статті 14¹ слова «проводять господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

3) частину шосту статті 16 виключити;

4) доповнити статтею 16¹ такого змісту:

«Стаття 16¹. Акредитація закладів охорони здоров'я

Заклади охорони здоров'я, які фінансуються з державного чи місцевого бюджету проходять акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають акредитації аптечні заклади.

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 сертифіката;
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:

вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, всіх форм власності;
третинну (високоспеціалізовану) 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 п'ятої 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.

Підставою для переоформлення акредитаційного сертифіката є:
зміна адреси закладу охорони здоров'я, 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.

Підставою 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.

Підставою для відмови у переоформленні акредитаційного сертифіката є невідповідність поданих документів, перелік яких визначений частиною десятою цієї статті.

Підставою для відмови у видачі акредитаційного сертифіката є невідповідність закладу охорони здоров'я критеріям акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженим 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).

Строк розгляду заяви про проведення акредитації та документів, які додаються до неї становить один місяць.

Строк проведення акредитації закладу охорони здоров'я на відповідність стандартів акредитації становить чотири місяці з дати прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та Радою міністрів Автономної Республіки Крим, місцевими державними адміністраціями про проведення акредитації закладу охорони здоров'я.

Строк переоформлення акредитаційного сертифіката становить 10 робочих днів.»;

5) у частині п'ятій статті 18 слова «ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

б) статтю 33 доповнити частинами сьомою, восьмою такого змісту:

«Заклад охорони здоров'я може надавати екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну медичну допомогу.

Фізична особа – підприємець може надавати первинну або вторинну (спеціалізовану), або паліативну медичну допомогу.»;

7) у частині першій та другій статті 34 слова «провадить господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

8) у статті 35²:

у частині третій слова «провадять господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

у частині четвертій слова «провадить господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

9) у частині третій статті 35⁶ слова «ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

10) у статті 60:

у частині першій слова «провадять господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

11) у частині першій статті 69 слова «провадять господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

2. У пункті 6 частини другої статті 7 Закону України «Про захист персональних даних» (Відомості Верховної Ради України, 2010 р., № 34, ст. 481; 2018 р., № 5, ст. 31) слова «одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики».

3. У Законі України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 10, ст. 60; 2013 р., № 2, ст. 9; 2016 р., № 4, ст. 44)

1) в абзаці другому частини четвертої статті 8 слова «має ліцензію на провадження медичної» замінити словами «отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної»;

2) в абзацах третьому – п'ятому частини другої статті 9 слова «має ліцензію на здійснення медичної» замінити словами «отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної»;

3) у частині третій статті 21 слова «мають ліцензію на провадження медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики».

4. Пункт 15 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158, із наступними змінами) викласти в такій редакції:

«15) медична практика з надання екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги;».

5. У Законі України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 5, ст. 32):

1) у пунктах 1 та 7 частини першої статті 4 слова «з медичної практики» замінити словами «з медичної практики з надання первинної медичної допомоги»;

2) у частині першій статті 7 слова «з медичної практики» замінити словами «з медичної практики з надання первинної медичної допомоги».

6. У Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 5, ст. 31 із наступними змінами):

1) у пункті 4 частини першої статті 2 слова «одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

2) у пункті 5 частини третьої статті 7 слова «провадять господарську діяльність з медичної практики» замінити словами «отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики»;

3) у частині першій статті 8 слова «одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики».

7. У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 28, ст. 232):

1) в абзацах четвертому та п'ятому частини першої статті 6 слова «які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «які отримали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики з надання вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»;

2) в абзаці п'ятому частини першої статті 8 частини першої слова «які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» замінити словами «які отримали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики з надання вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги».

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики отримані на день набрання чинності цього Закону є чинними та продовжують діяти.

3. Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня офіційного опублікування цього Закону:

забезпечити прийняття та приведення власних нормативно-правових актів у відповідність з цим Законом;

забезпечити прийняття та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність з цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**