

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України та забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави.

З початком збройної агресії російської федерації в Україні Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (далі – Постанова № 303), відповідно до якої на період воєнного стану припинено проведення планових заходів державного нагляду (контролю), в тому числі контролю за дотриманням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом, зокрема, встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, Міністерство охорони здоров'я України визначено органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, яких відповідно до частини третьої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здійснює, у межах своїх повноважень, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов.

Втрата контролю за якістю надання медичної допомоги та запобігання їх наслідків, може призвести до соціального незадоволення населення та порушення конституційних та законних прав громадян.

Так, в 2021 році до МОЗ надійшло близько 250 скарг щодо неякісного надання медичної допомоги, з початком збройної агресії російської федерації в Україні кількість таких скарг збільшилася та становила понад 400, що на 60% більше ніж у 2021 році.

Зазначене свідчить про необхідність здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що в свою чергу не допустить порушень державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, стандартів медичного обслуговування, медичних протоколів.

Таким чином, зміни, що пропонуються, дозволять позитивно вплинути на безпеку для громадян та належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміну до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

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 ліцензування видів 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 02 березня 2016 року № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребуватиме додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт 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.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

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

Проєкт 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 проєкту 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	Здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги.
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

« ___ » _____ 2023 р.