



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я».

Просимо розглянути та погодити зазначений законопроект в п'ятнадцятиденний термін.

Додаток: проєкт Закону України на 1 арк.;
пояснювальна записка на 6 арк.;
порівняльна таблиця на 22 арк.;
аналіз регуляторного впливу на 18 арк.

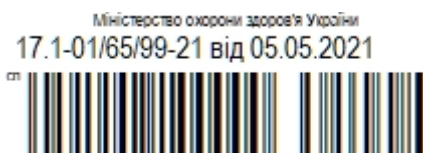
Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Леонід Торовець 200 08 17



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№17.1-01/65/99-21 від 05.05.2021
КЕП Степанов Максим Володимирович
20B4E4ED0D30998C0400000039C92B0087827800



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
1. Основи законодавства України про охорону здоров'я	
Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я	Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я
У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:	У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:
.....	
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;	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 відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики ; медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об'єднання і громадяни;
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	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



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;

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;

Відсутня

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;

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;

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;

Стаття 14¹. Система стандартів у сфері охорони здоров'я
Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

.....
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

Стаття 14¹. Система стандартів у сфері охорони здоров'я
Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

.....
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 **отримали**

проводять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством;

.....
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 проводять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.

Стаття 16. Заклади охорони здоров'я

.....

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.

Відсутня

відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством;

.....
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 **отримали відповідну ліцензію з медичної практики** та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.

Стаття 16. Заклади охорони здоров'я

Виключено

«Стаття 16 ¹. 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 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).



Строк розгляду заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я та документів, які додаються до неї становить один місяць.

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.

Строк переоформлення акредитаційного сертифіката становить 10 робочих днів.

Стаття 18. Фінансове забезпечення охорони здоров'я

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.

Стаття 18. Фінансове забезпечення охорони здоров'я

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 **відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики**, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені договори про медичне обслуговування населення.

Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги

Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання

Стаття 33. Забезпечення надання медичної допомоги

Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання

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.



первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну.

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.

Відсутня

Відсутня

Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну.

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.

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.

Стаття 34. Лікуючий лікар

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.

Лікуючим лікарем при наданні реабілітаційної допомоги у

Стаття 34. Лікуючий лікар

Лікуючий лікар - лікар закладу охорони здоров'я або лікар, який **отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики** як фізична особа - підприємець і який надає медичну допомогу пацієнту в період його обстеження та лікування.

Лікуючим лікарем при наданні реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я протягом післягострого та



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.

Стаття 35². Вторинна (спеціалізована) медична допомога

.....

Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу також можуть надавати лікарі, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи - підприємці.

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»).

Стаття 35⁶. Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини

.....

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

довготривалого реабілітаційних періодів є лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який працює у реабілітаційному закладі, відділенні, підрозділі, або лікар фізичної та реабілітаційної медицини, який **отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики** як фізична особа - підприємець і надає реабілітаційну допомогу пацієнтові.

Стаття 35². Вторинна (спеціалізована) медична допомога

.....

Вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу також можуть надавати лікарі, що **отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики** як фізичні особи - підприємці.

Лікуючим лікарем з надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги є лікар закладу охорони здоров'я, де надається така допомога, або лікар, що **отримав відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики** як фізична особа - підприємець, які отримали підготовку за відповідною спеціальністю (крім спеціальності «загальна практика - сімейна медицина»).

Стаття 35⁶. Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини

.....

Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечують заклади охорони здоров'я або фізичні особи - підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку **відповідну ліцензію на право**

господарської діяльності з медичної практики.	провадження господарської діяльності з медичної практики.
Стаття 60. Забезпечення дітей і підлітків медичною допомогою 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.	Стаття 60. Забезпечення дітей і підлітків медичною допомогою Медична допомога дітям надається закладами охорони здоров'я та лікарями, що отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики як фізичні особи - підприємці. До державних дитячих санаторіїв путівки дітям надаються безплатно.
Стаття 69. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності та стійкого розладу функцій організму 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.	Стаття 69. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності та стійкого розладу функцій організму 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 отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики як фізичні особи - підприємці.
2. Закон України «Про захист персональних даних»	
Стаття 7. Особливі вимоги до обробки персональних даних 2. Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних: 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	Стаття 7. Особливі вимоги до обробки персональних даних 2. Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних: 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

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

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;

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

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:

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;

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

особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка **отримала відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної або ветеринарної практики**, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується;

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

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:

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;

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



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;	15) медична практика з надання екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги;
5. Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості»	
Стаття 4. Основні напрями розвитку охорони здоров'я у сільській місцевості	Стаття 4. Основні напрями розвитку охорони здоров'я у сільській місцевості
1. Держава забезпечує виконання заходів з підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості за такими основними напрямами: 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; 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	1. Держава забезпечує виконання заходів з підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості за такими основними напрямами: 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 медичної практики з надання первинної медичної допомоги, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів, проведення у сільській місцевості періодичних виїзних прийомів лікарів-спеціалістів; 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

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;

Стаття 7. Організаційне та матеріально-технічне забезпечення медичного обслуговування у сільській місцевості

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

зареєстровані як фізичні особи - підприємці і одержали в установленому законом порядку ліцензію з **медичної практики з надання первинної медичної допомоги**, 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;

Стаття 7. Організаційне та матеріально-технічне забезпечення медичного обслуговування у сільській місцевості

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 **медичної практики з надання первинної медичної**

медичної практики, а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів.	допомоги , а також уклали договір про медичне обслуговування населення з відповідним розпорядником бюджетних коштів.
6. Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»	
Стаття 2. Визначення основних термінів	Стаття 2. Визначення основних термінів
1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: 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;	2. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: 4) надавачі медичних послуг - заклади охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення з головними розпорядниками бюджетних коштів;
Стаття 7. Уповноважений орган	Стаття 7. Уповноважений орган
3. До складу Ради громадського контролю не можуть входити: 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, роздрібно 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;	3. До складу Ради громадського контролю не можуть входити: 5) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які отримали відповідну ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно 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;



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)**



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

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:

.....
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;

та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;

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

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:

.....
визначає потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснює аналіз показників діяльності закладів 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 та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2021 р.

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 вид 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 Закону 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 Закону не потребує фінансування з державного та місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Закон потребує проведення консультацій з громадськістю.

Закон 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



Держава та суб'єкти господарювання	1. Вдосконалить акредитацію закладу охорони здоров'я, як адміністративну послугу привівши до вимог передбаченою статтею 5 Закону України «Про адміністративні послуги» 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.	поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну. Станом на сьогодні, ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики, яку видає МОЗ України, не розділяє на види надання медичної допомоги, що унеможливорює державі та споживачам медичних послуг встановити, який вид медичної допомоги надається закладом охорони здоров'я чи фізичною особою – підприємцем. 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. 2. 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 України, 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
--	--	--

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2021 р.



«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 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»;

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**



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

I. Визначення проблеми

1. 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.

Крім того, статтями 35, 35¹, 35², 35³, 35⁴ 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) 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».

2. 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 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.

З метою уникнення колізій в законодавстві, встановлення добросовісної конкуренції на ринку медичних послуг, визначеності видів надання медичної допомоги, які підлягають ліцензуванню, а також 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 виникла необхідність внести зміни до деяких законів України.

Водночас, проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я» (далі – Законопроект) увійде в систему законодавчих актів, які запроваджують норми регуляторної політики у сфері охорони здоров'я та дозволить запровадити норми права.

Зазначені зміни направлені на врегулювання ринку медичних послуг, поділ господарської діяльності з медичної практик на види надання медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна), а також врегулювання адміністративної послуги з акредитації закладу охорони здоров'я.

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі на суб'єкти	+	



II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття Законопроєкту є вдосконалення ліцензування господарської діяльності з медичної практики, яку необхідно ліцензувати відповідно до виду надання медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна).

Крім того, метою розроблення Законопроєкту є необхідність визначення акредитації, як адміністративної послуги, підстави для її одержання, суб'єктів, які будуть проводити акредитацію їх повноваження, переліку та вимог до документів, необхідних для проходження акредитації, оплатності такої послуги, граничного строку проведення акредитації, та переліку підстав для відмови у проведенні акредитації.

Зазначена мета досягається шляхом прийняття Законопроєкту.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	За відсутності відповідних змін: 1. Господарська діяльність медична практика, яка підлягає ліцензуванню, залишається не змінною. Не розділивши медичну практику на види надання медичної допомоги (екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну), як така що повинна підлягати ліцензуванню, не дасть можливість реалізувати поставлену ціль, яка визначена в пункті 1 розділу I цього аналізу. 2. Акредитація закладів охорони здоров'я, як адміністративна послуга, залишиться нерегульованою відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги».
Альтернатива 2. Прийняття Законопроєкту	Прийняття Законопроєкту 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». Крім того, Законопроект врегулює суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг з акредитації закладу охорони здоров'я та встановить: - підстави для проходження акредитації; - органи з проведення акредитації та їх повноваження; - перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації; - платність проходження акредитації; - строки проведення акредитації; - перелік підстав для відмови у проведенні акредитації.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей. Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	1. Витрати робочого часу на пошук даних щодо кількості ліцензіатів, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за видами надання медичної допомоги, що складає понад 3 місяців 2. Витрати на проведення

		експертної оцінки відповідності стандартам акредитації працівників МОЗ складає - 2410 грн. (оплата праці 90 грн., добові 120 грн., проживання 1200 грн., проїзд в транспорті 1000 грн.); 3. Витрати на переоформлення акредитаційного сертифіката – 14,8 грн.; 4. Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) – 300 грн.; 5. Витрати на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації - 22,5 грн. Загальні бюджетні витрати складають 2 747,3 грн.
Альтернатива 2. Прийняття Законопроєкту	1. Витрати робочого часу на пошук даних щодо кількості ліцензіатів, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за видами надання медичної допомоги, що складає понад 1 хв. 2. Приведення у відповідність адміністративної послуги з акредитації закладу охорони здоров'я з вимогами статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» 3. Витрати на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації працівників МОЗ складає – 0,00 грн. Вартість адміністративної послуги з акредитації закладу охорони здоров'я залежить від вартості, яка буде встановлена Кабінетом Міністрів України	Додаткові фінансові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутність зовнішнього контролю щодо якості надання медичної допомоги
Альтернатива 2. Прийняття Законопроекту	Посилиться зовнішній контроль якості надання медичної допомоги	Додаткові фінансові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	111	2868	10521	13500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0,8	21,2	77,9	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	1) витрати на підготовку документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики – 5000 грн.; 2) витрати на підготовку документів, які додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я 50 грн.; 3) витрати на переоформлення акредитаційного сертифіката -14,8 грн.; 4) витрати на проведення експертної оцінки відповідності



		стандартам акредитації закладу охорони здоров'я – 0,00 грн.; 5) витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари - 5000 грн.
Альтернатива 2. Прийняття Законопроекту	1) витрати на підготовку документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики – 5000 грн.; 2) витрати на підготовку документів, які додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я оплата буде встановлено Кабінетом Міністрів України; 3) витрати на переоформлення акредитаційного сертифіката буде встановлено Кабінетом Міністрів України; 4) витрати на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я буде встановлено Кабінетом Міністрів України; 5) витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари - 5000 грн. Очікувані витрати будуть залежати від вартості наданої послуги, яка буде встановлено Кабінетом	Додаткові витрати відсутні.



	Міністрів України.	
--	--------------------	--

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
1	Витрати на підготовку документів, що додаються до заяви про проходження акредитації закладу охорони здоров'я	90 грн. (оплата праці)	90 грн. (оплата праці)
2	Витрати на переоформлення акредитаційного сертифіката	14,8 грн. (оплата праці)	14,8 грн. (оплата праці)
3	Витрати на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я	22500 грн.	буде встановлено Кабінетом Міністрів України.
4	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	5000 грн.	4,00 грн. (заява про переоформлення сертифіката + додаток на двох аркушах (копія раніше виданого сертифікат та виписка з ЄДР)
5	Разом, гривень	27 604,8	18,8
6	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	13 500	13500
7	Сумарно, гривень	67 522 604,8	1 722 600

Середня вартість часу одного працівника у 2021 році - 7500,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 45 грн./год.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---	---



час вирішення проблеми)		
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	За відсутності нормативно-правового акта не надасть ефективно досягнути поставленої мети. Це призведе до ускладнення ситуації щодо технічного регулювання в цій сфері.
Альтернатива 2. Прийняття Законопроєкту	4	Прийняття Проєкту Закону забезпечить: 1. 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». 2. 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. Зазначені зміни не вплинуть на якість надання медичної допомоги населенню та якість надання адміністративної послуги.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	-	Витрати на виконання вимог діючого регулювання складають – 67 522 604,8 грн.	За відсутності відповідних змін: 1. Господарська діяльність медична практика, яка підлягає ліцензуванню, залишається не змінною. Не розділивши медичну практику на види надання медичної допомоги (екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну), як така що повинна підлягати ліцензуванню, не дасть можливість реалізувати поставлену ціль, яка визначена в пункті 1 розділу I цього аналізу. 2. Акредитація



			закладів охорони здоров'я, як адміністративна послуга, залишиться не врегульованою відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги».
Альтернатива 2. Прийняття Законопроекту	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я. Очікувані витрати залежать від вартості послуги, яка буде встановлена Кабінетом Міністрів України	-	Прийняття Проекту Закону забезпечить: 1. 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». 2. 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. Крім того, плата за надання адміністративної послуги щодо проведення акредитації закладу охорони здоров'я буде встановлена Кабінетом Міністрів України. Зазначені зміни покращать якість надання медичної допомоги населенню та якість надання адміністративної послуги.
--	--	--	---



Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2. Прийняття Законопроєкту	Прийняття Законопроєкту надасть можливість:	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого

	- 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». Крім того, Законопроект врегулює суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг з акредитації закладу охорони здоров'я та встановить: - підстави для проходження акредитації; - органи з проведення акредитації та їх	регуляторного акта
--	--	--------------------



	повноваження; - перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації; - платність проходження акредитації; - строки проведення акредитації; - перелік підстав для відмови у проведенні акредитації.	
--	--	--

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики, є прийняття Законопроєкту.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Законопроєктом пропонується:

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».

Крім того, Законопроєкт врегулює суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг з акредитації закладу охорони здоров'я та встановить:

- підстави для проходження акредитації;
- органи з проведення акредитації та їх повноваження;
- перелік та вимоги до документів, необхідних для проходження акредитації;
- платність проходження акредитації;
- строки проведення акредитації;
- перелік підстав для відмови у проведенні акредитації.



Прийняття та оприлюднення Законопроекту в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Прийняття Законопроекту не приведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Прийняття Законопроекту сприятиме удосконаленню ліцензуванню господарської діяльності з медичної практики та акредитації закладів охорони здоров'я всіх форм власності.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження Законопроекту суб'єктами господарювання – дотримання встановлених вимог усіма суб'єктами.

З боку суб'єктів господарювання відсутня необхідність вчинення додаткових дій оскільки проєкт акта направлений на спрощення регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта відсутні.

Розрахунок вигод та витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів підприємництва наведено у розділі III АРВ.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та витрат для суб'єктів підприємництва, а також тест малого підприємництва (М-Тест) проводився відповідно до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є: розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта;



кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Законопроект та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики з надання екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги;

кількість закладів охорони здоров'я, що пройшли акредитацію на певний вид надання медичної допомоги;

кількість закладів охорони здоров'я, які добровільно пройшли акредитацію;

кількість закладів охорони здоров'я, які пройшли акредитацію позачергово.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акту буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2021 р.



ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01.01.2021. по 30.06.2021

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємств, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Проведено нараду за участю представників з представниками малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання	5	За результатами наради було вирішено, розробити проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я».

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:
кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 400 (одиниць);
питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 88,5% (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ п/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою отримання ліцензії – 30 хв.; 30 хв. X 45,45 грн. = 22,72 грн. ¹	Відповідно до ч.12 статті 13 ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензія видається на необмежений строк, а тому передбачається, що витрати на її отримання є одноразовими	



	(заробітна плата) X оціночна кількість форм		
2	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на підготовку та подання документів для одержання ліцензії X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	4 год. X 25 грн. = 181,8 грн. ²	-
3	Інші процедури (уточнити): плата за видачу ліцензії	2270 грн. (станом на 01.01 – 30.06.2021)	-
4	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Витрати на канцелярські товари: 100 грн. ²	-
5	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3)	2474,52 грн.	
6	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	8000	-
	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 4 X рядок 5)	19796160 грн.	-

¹ Середня вартість часу одного працівника у 2021 році - 8000 грн. / місяць (363,63 грн. / день або 45,45 грн. / год.).

² Вартість витрат на підготовку документів, а також витрати на канцтовари є орієнтовними і підлягатимуть уточненню під час розробки акта Кабінету Міністрів України (ліцензійні умови), яким буде встановлено вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» Міністерство охорони здоров'я України додатково до листа від 05.05.2021 № 17.1-01/65/99-21 направляє копію оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я».

Додаток: на 2 аркушах.

Заступник Міністра

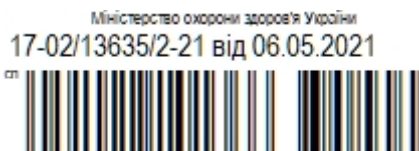
Ірина МИКИЧАК



Леонід Торовець 200 08 17



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№17-02/13635/2-21 від 06.05.2021
КЕП Микичак Ірина Володимирівна
58E2D9E7F900307B0400000C7F22E0080D88200



Головна Документи Громадське обговорення

Проект Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

Т ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І
БУДЕ

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

СУСПІЛЬНО-КОРИСНА
ІНФОРМАЦІЯ

Проект Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я"

6 травня 2021 161

[Проект Закону України](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Аналіз регуляторного впливу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

" " 2021 р

ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

І. Внести зміни до таких законів України:

1. В Основах законодавства України про охорону
здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4,
ст. 19 із наступними змінами):

1) у частині першій статті 3:

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

«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 відповідну
ліцензію на право провадження господарської діяльності



Інформація
про
COVID-
19



Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19

0 800 60 20 19



ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

Проект Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я"

6 травня 2021 160

[Проект Закону України](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Аналіз регуляторного впливу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ



Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

" " 2021 р

ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування



T

