



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

Міністерство охорони здоров'я України додатково до листа від 08.02.2024 № 17-02/6143/2-24 направляє на погодження доопрацьований в робочому порядку проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт постанови.

- Додаток: 1. Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 3 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 10 арк.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 23 арк.;
4. Пояснювальна записка до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 5 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.

Заступник Міністра

Петро ЄМЕЦЬ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
17-02/11581/2-24 від 15.03.2024
Підписання КЕП Ємець Петро Володимирович
3FAA9288358EC00304000000C4332C00ECF8BE00

Міністерство охорони здоров'я України
17-02/11581/2-24 від 15.03.2024



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом:</p> <p>1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:</p> <ul style="list-style-type: none">статут закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу або положення про заклад охорони здоров'я, реабілітаційний заклад (залежно від організаційно-правової форми);штатний розпис;положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);посадові інструкції працівників;правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу;клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ. <p>Відсутній</p>	<p>12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом:</p> <p>1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:</p> <ul style="list-style-type: none">статут закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу або положення про заклад охорони здоров'я, реабілітаційний заклад (залежно від організаційно-правової форми);штатний розпис;положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);посадові інструкції працівників;правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу;клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ;стандартні операційні процедури, у тому числі щодо антимікробної терапії.
<p>13. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>.....</p> <p>8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;</p>	<p>13. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>.....</p> <p>8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів, а також відповідальну особу в закладі охорони здоров'я за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі;</p>



.....

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. ~~У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;~~

.....

13) надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);

~~14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;~~

.....

17) надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;

.....

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. **До повідомлення додаються відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2), в яких зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;**

.....

13) надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням принципів доказової медицини, відповідно до уніфікованих клінічних протоколів, нових клінічних протоколів медичної допомоги та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);

14) Виключити.

.....

17) надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я, **а також про наявність безоплатних лікарських засобів, витратних матеріалів та медичних виробів в закладі охорони здоров'я, реабілітаційному закладі, в якому надається медична або реабілітаційна допомога;**

15 ² . Відсутній	<p>15². Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає онкологічну допомогу, повинен:</p> <ul style="list-style-type: none"> використовувати радіологічне обладнання з придатним строком експлуатації; забезпечити дозиметричний контроль персоналу; дотримуватись граничного рівня опромінення пацієнта; здійснювати контроль поглинутих доз опромінення у пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень; дотримуватись правил радіаційної безпеки та захисту пацієнтів при проведенні дистанційної променевої та/або брахітерапії відповідно до загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині затверджених Держатомрегулювання та МОЗ; складати плани лікування при призначенні процедури променевої терапії; здійснювати моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності; створити онкологічну мультидисциплінарну команду у порядку, затвердженому МОЗ; забезпечити послідовність та вчасність залучення до онкологічної допомоги необхідних фахівців у необхідній кількості.
38. Відсутній	<p>38. Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я та надає стаціонарну медичну допомогу повинен забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання резервними джерелами безперебійного живлення.</p>

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від 27 грудня 2023 р. № 1393)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з
медичної практики

Здобувач ліцензії

_____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
фізичної особи – підприємця)

_____ (місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareєстроване)
місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця)

_____ (місце (міся) провадження медичної практики)*

_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців

_____ реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або
номер паспорта фізичної особи – підприємця,

_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

_____ реєстраційного номера облікової картки платника податків)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)
e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від _____ 20 _____ р. № _____)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з
медичної практики

Здобувач ліцензії

_____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
фізичної особи – підприємця)

_____ (місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareєстроване)
місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця)

_____ (місце (міся) провадження медичної практики)*

_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців

_____ реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або
номер паспорта фізичної особи – підприємця,

_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

_____ реєстраційного номера облікової картки платника податків)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону: _____

e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

«__» ____ 20__ р.	_____ (підпис здобувача ліцензії, або іншої уповноваженої особи)	_____ (власне ім'я та прізвище)	«__» ____ 20__ р.	_____ (підпис здобувача ліцензії, або іншої уповноваженої особи)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	МП (за наявності)			МП (за наявності)	
Дата і номер реєстрації заяви	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)	Дата і номер реєстрації заяви	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)
«__» ____ 20__ р. № ____			«__» ____ 20__ р. № ____		
_____			_____		
* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.			* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.		

Додаток 4
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від 27 грудня 2023 р. № 1393)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження
господарської діяльності з медичної практики

Спадкоємець _____

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування)
фізичної особи - підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики)

(реєстраційний номер облікової картки платника податків, серія та/або номер
паспорта фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої
релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки
платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської
діяльності з медичної практики

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)

До заяви додаю:

Поряд- ковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з
медичної практики відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

_____ 20__ р. _____
(підпис спадкоємця або (власне ім'я та прізвище)
іншої уповноваженої

Додаток 4
до Ліцензійних умов (в редакції
постанови Кабінету Міністрів України
від _____ 20____ р. № _____)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження
господарської діяльності з медичної практики

Спадкоємець _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування)
фізичної особи - підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики)

(реєстраційний номер облікової картки платника податків, серія та/або номер паспорта
фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні
переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської
діяльності з медичної практики

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)

Номер телефону: _____

e-mail: _____

До заяви додаю:

Поряд- ковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з
медичної практики відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

<p style="text-align: center;">особи)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____</p> <p>_____ 20__ р. № _____ (підпис особи, яка прийняла заяву) _____ (власне ім'я та прізвище)</p>	<p>_____ 20__ р. _____ (підпис спадкоємця або іншої уповноваженої особи) _____ (власне ім'я та прізвище)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____</p> <p>_____ 20__ р. № _____ (підпис особи, яка прийняла заяву) _____ (власне ім'я та прізвище)</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 р. № 1393)</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики</p> <p>Ліцензіат _____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики) *</p> <p>_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців –</p> <p>реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця,</p> <p>_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття</p> <p>_____ реєстраційного номера облікової картки платника податків)</p> <p>_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики</p> <p>Ліцензіат _____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)</p> <p>_____ (місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики) *</p> <p>_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців –</p> <p>реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця,</p> <p>_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття</p>

e-mail: _____

Прошу зупинити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

_____,
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється повністю)

терміном до «__» _____ 20__ р. , у зв'язку з _____
(обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)

Я усвідомлений про те, що відповідно до пункту 2 частини шостої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» зупинення дії ліцензії повністю становить не більше ніж шість місяців з дня набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії.

Про відновлення дії ліцензії повністю зобов'язуюсь повідомити орган ліцензування у спосіб передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

«__» _____ 20__ р.

(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)

МП (за наявності)

(власне ім'я та прізвище)

Дата і номер реєстрації
заяви

(підпис особи, яка прийняла заяву)

(власне ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ р. № _____

* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.

реєстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону: _____

e-mail: _____

Прошу зупинити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

_____,
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється повністю)

терміном до «__» _____ 20__ р. , у зв'язку з _____
(обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)

Я усвідомлений про те, що відповідно до пункту 2 частини шостої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» зупинення дії ліцензії повністю становить не більше ніж шість місяців з дня набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії.

Про відновлення дії ліцензії повністю зобов'язуюсь повідомити орган ліцензування у спосіб передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

«__» _____ 20__ р.

(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)

МП (за наявності)

(власне ім'я та прізвище)

Дата і номер реєстрації
заяви

(підпис особи, яка прийняла заяву)

(власне ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ р. № _____

* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.

Додаток 6
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від 27 грудня 2023 р. № 1393)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

Ліцензіат

_____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

_____ (місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareestrowane) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)

_____ (місце (місця) провадження господарської діяльності з медичної практики) *

_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців –

реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця,

_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

_____ реєстраційного номера облікової картки платника податків)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)
e-mail: _____

Прошу відновити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

_____,
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється повністю)

Додаток 6
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від _____ 20 ____ р. № _____)

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

Ліцензіат

_____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

_____ (місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareestrowane) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)

_____ (місце (місця) провадження господарської діяльності з медичної практики) *

_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців –

реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця,

_____ ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

_____ реєстраційного номера облікової картки платника податків)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)
Номер телефону: _____

e-mail: _____

Прошу відновити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

_____,
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється повністю)

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю:

1. _____ додається на ___ аркушах;
2. _____ додається на ___ аркушах.
(зазначається найменування документа дата та його номер)

з «__» _____ 20__ р. , у зв'язку з _____
(обов'язково вказується підстава відновлення ліцензії повністю)

«__» _____ 20__ р. _____
(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)
МП (за наявності) _____
(власне ім'я та прізвище)

Дата і номер реєстрації заяви _____
(підпис особи, яка прийняла заяву) _____
(власне ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ р. № _____

* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю:

3. _____ додається на ___ аркушах;
4. _____ додається на ___ аркушах.
(зазначається найменування документа дата та його номер)

з «__» _____ 20__ р. , у зв'язку з _____
(обов'язково вказується підстава відновлення ліцензії повністю)

«__» _____ 20__ р. _____
(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)
МП (за наявності) _____
(власне ім'я та прізвище)

Дата і номер реєстрації заяви _____
(підпис особи, яка прийняла заяву) _____
(власне ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ р. № _____

* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2024 р.

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2024 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2018 р., № 20, ст. 653; 2019 р., № 24, ст. 867; 2022 р., № 18, ст. 976; 2023 р., № 2, ст. 138; № 19, ст. 1080; № 46, ст. 2459; № 92, ст. 5353) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної
практики»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», уведеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 (далі – рішення РНБО).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Статтею 49 Конституції України передбачено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Разом з тим, підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО, передбачено внести зміни та доповнення до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, у частині встановлення актуалізованих організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема за спеціальностями «Дитяча онкологія», «Дитяча гематологія-онкологія», «Клінічна онкологія», «Онкогінекологія», «Онкоотоларингологія», «Онкохірургія», «Променева терапія», «Радіологія», «Радіонуклідна діагностика».

Підпунктом «д» частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що кожний громадянин України має право на кваліфіковану медичну допомогу включаючи вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря, вибір методів лікування, відповідно до рекомендацій лікаря, можливість отримання такої допомоги на всій території України.

За даними офіційних статистичних даних встановлено, що у 2022 році на обліку в онкологічних закладах системи МОЗ України на кінець звітного року перебувало 1149478 хворих із злоякісними новоутвореннями або 2803,8 (на 100 тисяч населення), у 2018 році – 1402860 або 2470,3 (на 100 тисяч населення).

Протягом п'яти років поширеність злоякісних новоутворень в Україні зросла на 13,5 %, але найбільше зростання її мало місце в областях: Івано-Франківській – на 27,6 %, Рівненській – на 22,9 %, Чернівецькій – 23,0 %,



Черкаській – на 20,5 %, Житомирській та Хмельницькій областях – на 19,9 %, Сумській – на 19,9 %. Зростання поширеності злоякісних новоутворень серед усіх локалізацій у порівнянні з 2018 роком характерно для всіх регіонів України. Найвищі показники поширеності в Україні за 2022 рік у порівнянні з середньоукраїнським показником (2803,8 на 100 тисяч населення) реєструвались в областях: Черкаській – 3809,5; Миколаївській – 3804,9; Сумській – 3803,0; Київській – 3556,8; м. Києві – 3765,4. Дещо нижчими реєструвались показники поширеності злоякісних новоутворень в областях: Закарпатській – 2047,9; Рівненській – 2388,0; Івано-Франківській – 2459,1; Волинській – 2580,5.

У 2022 році на обліку в онкологічних закладах на кінець звітнього року перебувало 6546 дітей віком 0-17 років включно або 89,1 (на 100 тисяч відповідного населення), у 2018 році – 81,8 (на 100 тисяч населення). За останні 5 років їх кількість в Україні зросла на 8,9 у Хмельницькій – 20,3 %, у Закарпатській – на 20,2 %, у Чернігівській – на 18,8 %, у Сумській – на 14,4 %.

За даними Державної служби статистики України у 2021 році зареєстровано 73 715 випадків смертей від злоякісних новоутворень, у 2020 році померло 73 034 особи.

Середньоукраїнський показник смертності за 2021 рік становив 193,1 на 100 тисяч населення (у 2020 році – 189,1); у Запорізькій області – 257,8; Сумській – 218,5; Дніпропетровській – 224,9; Харківській – 206,3. Серед працездатного населення показник смертності в Україні за 2021 рік становив 84,1 на 100 тисяч відповідного населення, зокрема в Дніпропетровській області зазначений показник становив 100,0; у Запорізькій області – 97,2; Київській – 94,1; Кіровоградській – 93,6; Миколаївській – 92,0.

Питома вага померлих хворих у працездатному віці від злоякісних новоутворень серед загальної кількості померлих від ЗН в Україні за 2021 рік становила 25,7 % (2020 рік – 27,9 %).

В Україні за 2021 рік померло від злоякісних новоутворень 239 хворих дітей віком 0-17 років включно, що становило 0,34 на 10 тисяч відповідного населення. В порівнянні з 2020 роком зазначений показник мав тенденцію до зростання в 1,8 рази (0,19 на 100 тис. дитячого населення).

Високий показник дитячої смертності від ЗН у 2021 році спостерігався у Сумській області – 0,62 на 10 тисяч дитячого населення, Кіровоградській області – 0,56; Черкаській області – 0,53; Рівненській області – 0,51; Чернівецькій області – 0,50.

Відсоток померлих від злоякісних новоутворень серед усіх померлих в Україні за 2021 рік становив 15,70 % (2020 рік – 11,84 %).

На сьогодні потребують перегляду вимоги до суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, у частині організаційних та технологічних вимог.

Враховуючи вищевикладене, виникає необхідність внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики,

затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, в яких передбачити норми, що будуть направлені на якість та доступність надання медичної допомоги онкологічним пацієнтам. Це сприятиме зниженню летальності від онкологічних захворювань.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Основи законодавства України про охорону здоров'я; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про систему громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення що: стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis EC).

Громадська антидискримінаційна, громадська антикорупційна, громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме негативного впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави у зв'язку з необхідністю приведення провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема медичної практики, що передбачає надання онкологічної допомоги, у відповідність з вимогами, що будуть встановлені (з урахуванням змін, які будуть внесені проектом постанови) Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики	Позитивний	Визначення чітких правил для здійснення господарської діяльності з медичної практики, зокрема для закладів охорони здоров'я, які надають онкологічну допомогу.

Пацієнти (громадяни), що є споживачами медичних послуг	Позитивний	Розширить права і можливості пацієнтів, які потребують онкологічної допомоги, що сприятиме покращенню показників здоров'я громадян.
Держава	Позитивний	Забезпечення своєчасної та доступної онкологічної допомоги пацієнтам, що сприятиме покращенню показників здоров'я населення України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)



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

Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

8 лютого 2024 169

ПОДІЛИТИСЬ



[Проект постанови КМУ](#)

[Зміни, що вносяться до Ліцензійних умов](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

[Зміни \(доопрацьовано\)](#)

[Порівняльна таблиця \(доопрацьовано\)](#)

[АРВ \(доопрацьовано\)](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

I. Визначення проблеми

Статтею 49 Конституції України передбачено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Разом з тим, підпунктом 4 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», уведеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 (далі – рішення РНБО), передбачено внести зміни та доповнення до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, у частині встановлення актуалізованих організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема за спеціальностями «Дитяча онкологія», «Дитяча гематологія-онкологія», «Клінічна онкологія», «Онкогінекологія», «Онкоотоларингологія», «Онкохірургія», «Променева терапія», «Радіологія», «Радіонуклідна діагностика».

Підпунктом «д» частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що кожний громадянин України має право на кваліфіковану медичну допомогу включаючи вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря, вибір методів лікування, відповідно до рекомендацій лікаря, можливість отримання такої допомоги на всій території України.

За даними офіційних статистичних даних встановлено, що у 2022 році на обліку в онкологічних закладах системи МОЗ України на кінець звітного року перебувало 1149478 хворих із злоякісними новоутвореннями або 2803,8 (на 100 тисяч населення), у 2018 році – 1402860 або 2470,3 (на 100 тисяч населення).

Протягом п'яти років поширеність злоякісних новоутворень в Україні зросла на 13,5 %, але найбільше зростання її мало місце в областях: Івано-Франківській – на 27,6 %, Рівненській – на 22,9 %, Чернівецькій – 23,0 %, Черкаській – на 20,5 %, Житомирській та Хмельницькій областях – на 19,9 %, Сумській – на 19,9 %. Зростання поширеності злоякісних новоутворень серед усіх локалізацій у порівнянні з 2018 роком характерно для всіх регіонів України. Найвищі показники поширеності в Україні за 2022 рік у порівнянні з середньоукраїнським показником (2803,8 на 100 тисяч населення) реєструвались в областях: Черкаській – 3809,5; Миколаївській – 3804,9; Сумській – 3803,0; Київській – 3556,8; м. Києві – 3765,4. Дещо нижчими

реєструвались показники поширеності злоякісних новоутворень в областях: Закарпатській – 2047,9; Рівненській – 2388,0; Івано-Франківській – 2459,1; Волинській – 2580,5.

У 2022 році на обліку в онкологічних закладах на кінець звітного року перебувало 6546 дітей віком 0-17 років включно або 89,1 (на 100 тисяч відповідного населення), у 2018 році – 81,8 (на 100 тисяч населення). За останні 5 років їх кількість в Україні зросла на 8,9 у Хмельницькій – 20,3 %, у Закарпатській – на 20,2 %, у Чернігівській – на 18,8 %, у Сумській – на 14,4 %.

За даними Державної служби статистики України у 2021 році зареєстровано 73 715 випадків смертей від злоякісних новоутворень, у 2020 році померло 73 034 особи.

Середньоукраїнський показник смертності за 2021 рік становив 193,1 на 100 тисяч населення (у 2020 році – 189,1); у Запорізькій області – 257,8; Сумській – 218,5; Дніпропетровській – 224,9; Харківській – 206,3. Серед працездатного населення показник смертності в Україні за 2021 рік становив 84,1 на 100 тисяч відповідного населення, зокрема в Дніпропетровській області зазначений показник становив 100,0; у Запорізькій області – 97,2; Київській – 94,1; Кіровоградській – 93,6; Миколаївській – 92,0.

Питома вага померлих хворих у працездатному віці від злоякісних новоутворень серед загальної кількості померлих від ЗН в Україні за 2021 рік становила 25,7 % (2020 рік – 27,9 %).

В Україні за 2021 рік померло від злоякісних новоутворень 239 хворих дітей віком 0-17 років включно, що становило 0,34 на 10 тисяч відповідного населення. В порівнянні з 2020 роком зазначений показник мав тенденцію до зростання в 1,8 рази (0,19 на 100 тис. дитячого населення).

Високий показник дитячої смертності від ЗН у 2021 році спостерігався у Сумській області – 0,62 на 10 тисяч дитячого населення, Кіровоградській області – 0,56; Черкаській області – 0,53; Рівненській області – 0,51; Чернівецькій області – 0,50.

Відсоток померлих від злоякісних новоутворень серед усіх померлих в Україні за 2021 рік становив 15,70 % (2020 рік – 11,84 %).

Станом на сьогодні онкологічна допомога надається закладами охорони здоров'я за загальними принципами, які визначені в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови).

Діюча редакція Ліцензійних умов не передбачає конкретних вимог до закладів охорони здоров'я, які надають онкологічну допомогу, а саме: не передбачені вимоги до контролю поглинутих доз опромінення у пацієнтів, радіаційної безпеки та захисту пацієнтів, організації надання онкологічної допомоги із залученням суміжних спеціалістів, безперебійного живлення медичного обладнання, які можуть покращити якість надання медичної допомоги.

Таким чином, з метою зменшення летальності, доступності медичної допомоги, своєчасності виявлення онкологічних захворювань, удосконалення

надання медичного обслуговування населення, покращення матеріально-технічної бази спеціалізованих закладів, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями Ліцензійні умови потребують внесення змін, з врахуванням пропозицій, які зазначені в проекті постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту постанови є:

визначення переліку чітких вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики із наданням онкологічної допомоги (послуги);

підвищення рівня якості надання медичних послуг із діагностики та лікування онкологічних захворювань;

впровадження спеціального лікування пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на основі мультидисциплінарного підходу;

підвищення рівня поінформованості пацієнтів щодо наявності лікарських засобів, матеріалів, медичних виробів, які пацієнт має право отримати безкоштовно;

підвищення якості життя пацієнтів з онкозахворюваннями під час лікування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Відсутність чітких вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з

	медичної практики із наданням онкологічної допомоги (послуги), що призводить до збільшення онкологічних пацієнтів, летальності, витрат на лікування пацієнтів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити правову визначеність у сфері надання онкологічної допомоги та визначити чіткий перелік вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що у свою чергу сприятиме покращенню якості надання медичної допомоги та її безперервності; покращенню матеріально-технічної бази спеціалізованих закладів, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Відсутні. Не дозволить виконати вимоги, які передбачені підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО. Збільшення кількості онкологічних пацієнтів та несвоєчасного виявлення онкологічних захворювань. Відсутність контролю за якістю надання онкологічної допомоги.	Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Забезпечення ефективного функціонування закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання пацієнтам з онкозахворюваннями	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.

	<p>якісних медичних послуг з діагностики, комплексного лікування та реабілітації.</p> <p>Здійснення контролю за якістю надання онкологічної допомоги.</p> <p>Покращення якості надання медичної допомоги та її безперервності.</p>	<p>Щорічне зменшення фінансових збитків держави в цілому, внаслідок онкозахворювань.</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.</p>	<p>Відсутність отриманої належним чином онкологічної допомоги, яка надається відповідно до протоколів (уніфікованих протоколів, нових протоколів) надання медичної допомоги, в тому числі онкологічної, безпеки пацієнтів, контролю поглинутих доз опромінення тощо.</p>	<p>Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	<p>Прийняття проєкту постанови позитивно вплине на якість надання онкологічної допомоги, що в свою чергу, призведе до зниження показників летальності, захворюваності, безперервності та покращить якість життя пацієнтів та їх рідних.</p> <p>Підвищення рівня поінформованості пацієнтів щодо наявності лікарських засобів, матеріалів, медичних</p>	<p>Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.</p>

виробів, які пацієнт має право отримати безкоштовно. Збільшення виявлення онкологічних захворювань, діагностованих на ранніх стадіях.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	200	291	0	521
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	5,7%	38,3%	55,8%	0%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Вигод немає. Залишення ситуації без змін призведе до збільшення: 1) летальності, 2) несвоєчасного діагностування онкологічних захворювань, 3) витрат на лікування; 4) скарг від пацієнтів чи близьких родичів на неякісне надання медичної допомоги.	Витрати для суб'єктів залишаються незмінними.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Стимулювання розвитку надання онкологічної допомоги, підвищенню продуктивності діяльності суб'єктів	Витрати на одного суб'єкта господарювання наведено в додатку до АРВ.

	<p>господарювання. Забезпечення безперервним процесом надання медичної допомоги, в тому числі онкологічної. Залучення до надання онкологічної допомоги суміжних спеціалістів, забезпечить своєчасно встановити діагноз та призначити адекватне лікування. Покращення матеріально-технічної бази, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.</p>	<p>* з початку повномасштабного вторгнення російської федерації та частими обстрілами енергетичних об'єктів, що призводило до частого відключення електроенергії, значна частина закладів охорони здоров'я уже забезпечена резервними джерелами безперебійного живлення. Затрати на придбання джерел безперебійного живлення понесуть нові суб'єкти господарювання, або ті які утворять структурний підрозділ, основним завданням якого надання цілодобової медичної допомоги (стаціонарної).</p>
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	0
Альтернатива 2	

Прийняття запропонованого проєкта постанови	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	На одного суб'єкта – 700720 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у Розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо врегулювання окремих норм з метою виключення можливості їх суб'єктивного застосування та покращення якості надання онкологічної допомоги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	---

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	<p>Для держави: Не дозволить виконати вимоги, які передбачені підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО.</p> <p>Для споживачів послуг: Збільшення летальних випадків, відсутність належного рівня надання медичної допомоги.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Для держави: Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p> <p>Для споживачів послуг: Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність нормативно-правового акта призведе до збільшення летальних випадків.</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	<p>Для держави: Забезпечення ефективного функціонування закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання пацієнтам з онкозахворюваннями якісних медичних послуг з діагностики, комплексного лікування та реабілітації.</p>	<p>Для держави: реалізація проєкта постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p>Для споживачів послуг: Зменшення</p>	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>Здійснення контролю за якістю надання онкологічної допомоги</p> <p>Для споживачів послуг: покращення якості онкологічної допомоги; підвищення рівня поінформованості пацієнтів щодо наявності лікарських засобів, матеріалів, медичних виробів, які пацієнт має право отримати безкоштовно; збільшення виявлення онкологічних захворювань, діагностованих на ранніх стадіях.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Стимулювання розвитку надання онкологічної допомоги, якості надання медичної допомоги. Залучення до надання онкологічної допомоги суміжних спеціалістів, забезпечить своєчасно встановити діагноз</p>	<p>фінансових витрат на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на одного суб'єкта господарювання наведено в додатках до АРВ.</p>	
--	--	--	--

	та призначити адекватне лікування. Покращення матеріально-технічної бази, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкта постанови дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Центральний орган виконавчої влади:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання онкологічної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

2) організувати виконання вимог регулювання, а саме:

- забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання, резервними джерелами безперебійного живлення;

- забезпечити дозиметричний контроль персоналу;

- дотримуватись граничного рівня опромінення пацієнта;

- здійснювати контроль поглинутих доз опромінення у пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень;

- дотримуватись правил радіаційної безпеки та захисту пацієнтів при проведенні дистанційної променевої та/або брахітерапії відповідно до загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині затверджених Держатомрегулювання та МОЗ;

- складати плани лікування при призначенні процедури променевої терапії;

- здійснювати моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності;

- створити онкологічну мультидисциплінарну команду у порядку, затвердженому МОЗ;

- забезпечити послідовність та вчасність залучення до онкологічної допомоги необхідних фахівців у необхідній кількості.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики видається на необмежений строк.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 978 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: на придбання резервних джерел безперебійного живлення складає 700720 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт постанови та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість закладів, які надають онкологічну допомогу;

кількість осіб, які звернулися за онкологічною допомогою;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо*, гривень - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення) *	700 000 грн	
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	x	x
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Заповнення та подача заяв про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, про зупинення дії ліцензії, про відновлення дії ліцензії та додаткових документів (2 год)</i>	2 год x 48 грн = 96 грн	x
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	x	x
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень <i>(залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)</i>	4 год x 48 грн = 192 грн	x
8	Інше (уточнити), гривень Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год) Процедури організації виконання інших вимог регулювання (8 год)	1 год x 48 грн 8 год x 48 грн = 384 грн	x
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	700720 грн	

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	230	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	161165600	

* З початку повномасштабного вторгнення російської федерації та частими обстрілами енергетичних об'єктів, що призводило до частого відключення електроенергії, значна частина закладів охорони здоров'я уже забезпечена резервними джерелами безперебійного живлення.

Затрати на придбання джерел безперебійного живлення понесуть нові суб'єкти господарювання, або ті які утворять структурний підрозділ, основним завданням якого надання цілодобової медичної допомоги (стаціонарної).

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та 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 по 31 січня 2024 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків), за допомогою аналізу порядків, які визначають перелік процедур, необхідних для впровадження/виконання акта	16	Зміни, що пропонуються, оцінені позитивно; одержані пропозиції враховані в проєкті акту запропонованому для прийняття

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання **291** (одиниць), а мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **29,7 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Середня вартість джерела резервного електроживлення становить 700 000 грн.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», становить – 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення)	700 000	700 000	70000
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0

5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	700 000	70000	70000
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	291		
8	Сумарно, гривень	203700000	203700000	203700000
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>	1 год x 48 грн = 48 грн		
10.	<i>Процедури організації виконання вимог регулювання (8 год)</i> <i>Заповнення та подача заяв про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, про зупинення дії ліцензії, про відновлення дії ліцензії та додаткових документів (2 год)</i>	8 год x 48 грн = 384 грн 2 год x 48 грн = 96 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	384 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13	Інші процедури: Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень (залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)	4 год x 48 грн = 192 грн		
14	Разом, гривень	720 грн	X	720 грн

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	291		
16	Сумарно, гривень	209520 грн	X	209 520 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень*
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	8 год	348 грн	1	291	101268

камеральні	0	0	0	0	0
виїзні	8 год.	348 грн	1	291	101268
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	96 грн	1	291	27 936
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): - отримання повідомлення суб'єкта про зміну даних - проведення експертизи документів, які додаються до повідомлення про зміну даних	2 години	96 грн	1	291	27 936

- внесення відповідних змін до Ліцензійного реєстру - формування ліцензійної справи					
Разом за рік	12 год	540 грн	1	291	157140
Сумарно за п'ять років	60 год	2700 грн	1	291	785700

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	700000	700000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	209520 грн	209520 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	909520 грн	909520 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	157140 грн	785700 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1066660 грн	1695220

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років)

розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

I. Визначення проблеми

Статтею 49 Конституції України передбачено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Разом з тим, підпунктом 4 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», уведеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 (далі – рішення РНБО), передбачено внести зміни та доповнення до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, у частині встановлення актуалізованих організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема за спеціальностями «Дитяча онкологія», «Дитяча гематологія-онкологія», «Клінічна онкологія», «Онкогінекологія», «Онкоотоларингологія», «Онкохірургія», «Променева терапія», «Радіологія», «Радіонуклідна діагностика».

Підпунктом «д» частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що кожний громадянин України має право на кваліфіковану медичну допомогу включаючи вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря, вибір методів лікування, відповідно до рекомендацій лікаря, можливість отримання такої допомоги на всій території України.

За даними офіційних статистичних даних встановлено, що у 2022 році на обліку в онкологічних закладах системи МОЗ України на кінець звітного року перебувало 1149478 хворих із злоякісними новоутвореннями або 2803,8 (на 100 тисяч населення), у 2018 році – 1402860 або 2470,3 (на 100 тисяч населення).

Протягом п'яти років поширеність злоякісних новоутворень в Україні зросла на 13,5 %, але найбільше зростання її мало місце в областях: Івано-Франківській – на 27,6 %, Рівненській – на 22,9 %, Чернівецькій – 23,0 %, Черкаській – на 20,5 %, Житомирській та Хмельницькій областях – на 19,9 %, Сумській – на 19,9 %. Зростання поширеності злоякісних новоутворень серед усіх локалізацій у порівнянні з 2018 роком характерно для всіх регіонів України. Найвищі показники поширеності в Україні за 2022 рік у порівнянні з середньоукраїнським показником (2803,8 на 100 тисяч населення) реєструвались в областях: Черкаській – 3809,5; Миколаївській – 3804,9; Київській – 3556,8; м. Києві – 3765,4. Дещо нижчими



реєструвались показники поширеності злоякісних новоутворень в областях: Закарпатській – 2047,9; Рівненській – 2388,0; Івано-Франківській – 2459,1; Волинській – 2580,5.

У 2022 році на обліку в онкологічних закладах на кінець звітнього року перебувало 6546 дітей віком 0-17 років включно або 89,1 (на 100 тисяч відповідного населення), у 2018 році – 81,8 (на 100 тисяч населення). За останні 5 років їх кількість в Україні зросла на 8,9 у Хмельницькій – 20,3 %, у Закарпатській – на 20,2 %, у Чернігівській – на 18,8 %, у Сумській – на 14,4 %.

За даними Державної служби статистики України у 2021 році зареєстровано 73 715 випадків смертей від злоякісних новоутворень, у 2020 році померло 73 034 особи.

Середньоукраїнський показник смертності за 2021 рік становив 193,1 на 100 тисяч населення (у 2020 році – 189,1); у Запорізькій області – 257,8; Сумській – 218,5; Дніпропетровській – 224,9; Харківській – 206,3. Серед працездатного населення показник смертності в Україні за 2021 рік становив 84,1 на 100 тисяч відповідного населення, зокрема в Дніпропетровській області зазначений показник становив 100,0; у Запорізькій області – 97,2; Київській – 94,1; Кіровоградській – 93,6; Миколаївській – 92,0.

Питома вага померлих хворих у працездатному віці від злоякісних новоутворень серед загальної кількості померлих від ЗН в Україні за 2021 рік становила 25,7 % (2020 рік – 27,9 %).

В Україні за 2021 рік померло від злоякісних новоутворень 239 хворих дітей віком 0-17 років включно, що становило 0,34 на 10 тисяч відповідного населення. В порівнянні з 2020 роком зазначений показник мав тенденцію до зростання в 1,8 рази (0,19 на 100 тис. дитячого населення).

Високий показник дитячої смертності від ЗН у 2021 році спостерігався у Сумській області – 0,62 на 10 тисяч дитячого населення, Кіровоградській області – 0,56; Черкаській області – 0,53; Рівненській області – 0,51; Чернівецькій області – 0,50.

Відсоток померлих від злоякісних новоутворень серед усіх померлих в Україні за 2021 рік становив 15,70 % (2020 рік – 11,84 %).

Станом на сьогодні онкологічна допомога надається закладами охорони здоров'я за загальними принципами, які визначені в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови).

Діюча редакція Ліцензійних умов не передбачає конкретних вимог до закладів охорони здоров'я, які надають онкологічну допомогу, а саме: не передбачені вимоги до контролю поглинутих доз опромінення у пацієнтів, радіаційної безпеки та захисту пацієнтів, організації надання онкологічної допомоги із залученням суміжних спеціалістів, безперебійного живлення медичного обладнання, які можуть покращити якість надання медичної допомоги.

Таким чином, з метою зменшення летальності, доступності медичної допомоги, своєчасності виявлення онкологічних захворювань, удосконалення

надання медичного обслуговування населення, покращення матеріально-технічної бази спеціалізованих закладів, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями Ліцензійні умови потребують внесення змін, з врахуванням пропозицій, які зазначені в проекті постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту постанови є:

визначення переліку чітких вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики із наданням онкологічної допомоги (послуги);

підвищення рівня якості надання медичних послуг із діагностики та лікування онкологічних захворювань;

впровадження спеціального лікування пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на основі мультидисциплінарного підходу;

підвищення рівня поінформованості пацієнтів щодо наявності лікарських засобів, матеріалів, медичних виробів, які пацієнт має право отримати безкоштовно;

підвищення якості життя пацієнтів з онкозахворюваннями під час лікування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Відсутність чітких вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з

	медичної практики із наданням онкологічної допомоги (послуги), що призводить до збільшення онкологічних пацієнтів, летальності, витрат на лікування пацієнтів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити правову визначеність у сфері надання онкологічної допомоги та визначити чіткий перелік вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що у свою чергу сприятиме покращенню якості надання медичної допомоги та її безперервності; покращенню матеріально-технічної бази спеціалізованих закладів, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Відсутні. Не дозволить виконати вимоги, які передбачені підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО. Збільшення кількість онкологічних пацієнтів та несвоєчасного виявлення онкологічних захворювань. Відсутність контролю за якістю надання онкологічної допомоги.	Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Забезпечення ефективного функціонування закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання пацієнтам з онкозахворюваннями	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.

	<p>якісних медичних послуг з діагностики, комплексного лікування та реабілітації.</p> <p>Здійснення контролю за якістю надання онкологічної допомоги.</p> <p>Покращення якості надання медичної допомоги та її безперервності.</p>	<p>Щорічне зменшення фінансових збитків держави в цілому, внаслідок онкозахворювань.</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.</p>	<p>Відсутність отриманої належним чином онкологічної допомоги, яка надається відповідно до протоколів (уніфікованих протоколів, нових протоколів) надання медичної допомоги, в тому числі онкологічної, безпеки пацієнтів, контролю поглинутих доз опромінення тощо.</p>	<p>Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	<p>Прийняття проєкту постанови позитивно вплине на якість надання онкологічної допомоги, що в свою чергу, призведе до зниження показників летальності, захворюваності, безперервності та покращить якість життя пацієнтів та їх рідних.</p> <p>Підвищення рівня поінформованості пацієнтів щодо наявності лікарських засобів, матеріалів, медичних</p>	<p>Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.</p>

виробів, які пацієнт має право отримати безкоштовно. Збільшення виявлення онкологічних захворювань, діагностованих на ранніх стадіях.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	200	291	0	521
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	5,7%	38,3%	55,8%	0%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Вигод немає. Залишення ситуації без змін призведе до збільшення: 1) летальності, 2) несвоєчасного діагностування онкологічних захворювань, 3) витрат на лікування; 4) скарг від пацієнтів чи близьких родичів на неякісне надання медичної допомоги.	Витрати для суб'єктів залишаються незмінними.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Стимулювання розвитку надання онкологічної допомоги, підвищенню продуктивності діяльності суб'єктів	Витрати на одного суб'єкта господарювання наведено в додатку до АРВ.

	<p>господарювання. Забезпечення безперервним процесом надання медичної допомоги, в тому числі онкологічної. Залучення до надання онкологічної допомоги суміжних спеціалістів, забезпечить своєчасно встановити діагноз та призначити адекватне лікування. Покращення матеріально-технічної бази, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.</p>	<p>* з початку повномасштабного вторгнення російської федерації та частими обстрілами енергетичних об'єктів, що призводило до частого відключення електроенергії, значна частина закладів охорони здоров'я уже забезпечена резервними джерелами безперебійного живлення. Затрати на придбання джерел безперебійного живлення понесуть нові суб'єкти господарювання, або ті які утворять структурний підрозділ, основним завданням якого надання цілодобової медичної допомоги (стаціонарної).</p>
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	0
Альтернатива 2	

Прийняття запропонованого проєкта постанови	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	На одного суб'єкта – 700720 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у Розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо врегулювання окремих норм з метою виключення можливості їх суб'єктивного застосування та покращення якості надання онкологічної допомоги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	---

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	<p>Для держави: Не дозволить виконати вимоги, які передбачені підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО.</p> <p>Для споживачів послуг: Збільшення летальних випадків, відсутність належного рівня надання медичної допомоги.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Для держави: Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p> <p>Для споживачів послуг: Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність нормативно-правового акта призведе до збільшення летальних випадків.</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	<p>Для держави: Забезпечення ефективного функціонування закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання пацієнтам з онкозахворюваннями якісних медичних послуг з діагностики, комплексного лікування та реабілітації.</p>	<p>Для держави: реалізація проєкта постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p>Для споживачів послуг: Зменшення</p>	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>Здійснення контролю за якістю надання онкологічної допомоги</p> <p>Для споживачів послуг: покращення якості онкологічної допомоги; підвищення рівня поінформованості пацієнтів щодо наявності лікарських засобів, матеріалів, медичних виробів, які пацієнт має право отримати безкоштовно; збільшення виявлення онкологічних захворювань, діагностованих на ранніх стадіях.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Стимулювання розвитку надання онкологічної допомоги, якості надання медичної допомоги. Залучення до надання онкологічної допомоги суміжних спеціалістів, забезпечить своєчасно встановити діагноз</p>	<p>фінансових витрат на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на одного суб'єкта господарювання наведено в додатках до АРВ.</p>	
--	--	--	--

	та призначити адекватне лікування. Покращення матеріально-технічної бази, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкта постанови дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Центральний орган виконавчої влади:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання онкологічної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

2) організувати виконання вимог регулювання, а саме:

- забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання, резервними джерелами безперебійного живлення;

- забезпечити дозиметричний контроль персоналу;

- дотримуватись граничного рівня опромінення пацієнта;

- здійснювати контроль поглинутих доз опромінення у пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень;

- дотримуватись правил радіаційної безпеки та захисту пацієнтів при проведенні дистанційної променевої та/або брахітерапії відповідно до загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині затверджених Держатомрегулювання та МОЗ;

- складати плани лікування при призначенні процедури променевої терапії;

- здійснювати моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності;

- створити онкологічну мультидисциплінарну команду у порядку, затвердженому МОЗ;

- забезпечити послідовність та вчасність залучення до онкологічної допомоги необхідних фахівців у необхідній кількості.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики видається на необмежений строк.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 978 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: на придбання резервних джерел безперебійного живлення складає 700720 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт постанови та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість закладів, які надають онкологічну допомогу;

кількість осіб, які звернулися за онкологічною допомогою;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо*, гривень - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення) *	700 000 грн	
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	x	x
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Заповнення та подача заяв про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, про зупинення дії ліцензії, про відновлення дії ліцензії та додаткових документів (2 год)</i>	2 год x 48 грн = 96 грн	x
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	x	x
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень <i>(залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)</i>	4 год x 48 грн = 192 грн	x
8	Інше (уточнити), гривень Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год) Процедури організації виконання інших вимог регулювання (8 год)	1 год x 48 грн 8 год x 48 грн = 384 грн	x
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	700720 грн	

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	230	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	161165600	

* З початку повномасштабного вторгнення російської федерації та частими обстрілами енергетичних об'єктів, що призводило до частого відключення електроенергії, значна частина закладів охорони здоров'я уже забезпечена резервними джерелами безперебійного живлення.

Затрати на придбання джерел безперебійного живлення понесуть нові суб'єкти господарювання, або ті які утворять структурний підрозділ, основним завданням якого надання цілодобової медичної допомоги (стаціонарної).

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та 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 по 31 січня 2024 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків), за допомогою аналізу порядків, які визначають перелік процедур, необхідних для впровадження/виконання акта	16	Зміни, що пропонуються, оцінені позитивно; одержані пропозиції враховані в проєкті акту запропонованому для прийняття

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання **291** (одиниць), а мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **29,7 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Середня вартість джерела резервного електроживлення становить 700 000 грн.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», становить – 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення)	700 000	700 000	70000
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0

5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	700 000	70000	70000
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	291		
8	Сумарно, гривень	203700000	203700000	203700000
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>	1 год x 48 грн = 48 грн		
10.	<i>Процедури організації виконання вимог регулювання (8 год)</i> <i>Заповнення та подача заяв про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, про зупинення дії ліцензії, про відновлення дії ліцензії та додаткових документів (2 год)</i>	8 год x 48 грн = 384 грн 2 год x 48 грн = 96 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	384 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13	Інші процедури: Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень (залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)	4 год x 48 грн = 192 грн		
14	Разом, гривень	720 грн	X	720 грн

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	291		
16	Сумарно, гривень	209520 грн	X	209 520 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень*
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	8 год	348 грн	1	291	101268

камеральні	0	0	0	0	0
виїзні	8 год.	348 грн	1	291	101268
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	96 грн	1	291	27 936
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): - отримання повідомлення суб'єкта про зміну даних - проведення експертизи документів, які додаються до повідомлення про зміну даних	2 години	96 грн	1	291	27 936

- внесення відповідних змін до Ліцензійного реєстру - формування ліцензійної справи					
Разом за рік	12 год	540 грн	1	291	157140
Сумарно за п'ять років	60 год	2700 грн	1	291	785700

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	700000	700000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	209520 грн	209520 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	909520 грн	909520 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	157140 грн	785700 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1066660 грн	1695220

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років)

розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

Зміни,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
медичної практики

1. Підпункт 1 пункту 12 доповнити новим абзацом такого змісту:
«стандартні операційні процедури, у тому числі щодо антимікробної
терапії.».

2. У пункті 13:

1) у підпункті 8 після слів «лікарських засобів» доповнити словами «, а
також відповідальну особу в закладі охорони здоров'я за координацію заходів
стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за
ознакою статі;»;

2) у підпункті 10 слова «У повідомленні зазначаються тільки ті
відомості, які змінилися» замінити словами «До повідомлення додаються
відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із
зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2), в яких
зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;»;

3) підпункт 13 викласти в такій редакції:

«13) надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням
методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та
доведеності, а також відповідно до уніфікованих клінічних протоколів, нових
клінічних протоколів медичної допомоги та стандартів медичної допомоги
(медичних стандартів);»;

4) підпункт 14 виключити;

5) у підпункті 17 після слів «життя і здоров'я» доповнити словами «, а
також про наявність безоплатних лікарських засобів, витратних матеріалів та
медичних виробів в закладі охорони здоров'я, реабілітаційному закладі, в
якому надається медична або реабілітаційна допомога;».

3. Доповнити пунктом 15² такого змісту:

«15². Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає
онкологічну допомогу, повинен:

використовувати радіологічне обладнання з придатним строком
експлуатації;

забезпечити дозиметричний контроль персоналу;

з'я граничного рівня опромінення пацієнта;



здійснювати контроль поглинутих доз опромінення у пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень;

дотримуватись правил радіаційної безпеки та захисту пацієнтів при проведенні дистанційної променевої та/або брахітерапії відповідно до загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині затверджених Держатомрегулювання та МОЗ;

складати плани лікування при призначенні процедури променевої терапії;

здійснювати моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності;

створити онкологічну мультидисциплінарну команду у порядку, затвердженому МОЗ;

забезпечити послідовність та вчасність залучення до онкологічної допомоги необхідних фахівців у необхідній кількості.».

4. Доповнити пунктом 38 такого змісту:

«38. Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я та надає стаціонарну медичну допомогу повинен забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання резервними джерелами безперебійного живлення.».

5. У додатках 1, 5, 6 після слів

«_____»
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)»
доповнити словами «Номер телефону: _____».

6. У додатку 4 після слів

«_____»
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)»
доповнити словами
«Номер телефону: _____»
e-mail: _____».
