

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765, у відповідність до Закону України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» та з метою проведення зовнішньої оцінки якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» (далі – Закон) внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, в яких закріплено норму, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану та паліативну.

Пунктом 5 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 передбачено, що Головна акредитаційна комісія при МОЗ проводить акредитацію закладів державної форми власності, комунальної форми власності, що надають третинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають вторинну та третинну медичну допомогу. Акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів, крім аптечних закладів, комунальної форми власності, що надають первинну та вторинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають первинну медичну допомогу.

Таким чином, повноваження Головної акредитаційної комісії при МОЗ та Акредитаційних комісій, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, які визначені в пункті 5 зазначеного Порядку, не відповідають змінам, які внесені Законом до Основ законодавства України про охорону здоров'я.

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

Стаття 14¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти.

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

стандарт медичної допомоги (медичний стандарт);

клінічний протокол;

табелі матеріально-технічного оснащення.

Акредитація закладу охорони здоров'я (далі – акредитація) – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Крім того, акредитація є одним із основних елементів зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги, а саме: дотримання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, які є обов'язковими для всіх закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Разом з тим, акредитація, в розумінні із Закону України «Про адміністративні послуги», є адміністративною послугою, яка на сьогодні являється добровільною та проводиться за заявою закладу охорони здоров'я. Однак існує ряд нормативно-правових актів, які передбачають обов'язковість акредитаційного сертифіката для проведення:

обов'язкових медичних оглядів працівників певних категорій;

допоміжних репродуктивних технологій;

медикаментозне та інструментальне переривання вагітності;

роботи інфекційних стаціонарів.

Водночас, постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2022 року № 592 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765» на період дії воєнного стану акредитацію було призупинено. Зазначена зміна була пов'язана з метою:

належного транспортного сполучення між містами (відсутність чітких графіків транспорту),

завантаженість закладів охорони пораненими пацієнтами;

пряма загроза життю експертів, які залучаються до акредитації закладів охорони здоров'я.

Водночас, у зазначений період зовнішній контроль якості надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я не здійснювався, що призводить до негативних результатів якості надання медичної допомоги пацієнтам та не контролюваністю ситуації в закладах охорони здоров'я.

Таким чином, виникла необхідність відновити акредитацію закладів охорони здоров'я на територіях, на яких не ведуться бойові дії, що забезпечить здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги та створить рівні умови для новостворених закладів охорони здоров'я, які

планують надавати медичні послуги, надання яких передбачається тільки акредитованими закладами.

Враховуючи викладене, проведення акредитації забезпечить контроль дотримання закладами охорони здоров'я галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується, внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» та Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого зазначеною постановою.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»;

Закон України від 15 березня 2022 року № 2119-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Закон України від 21 квітня 2022 року № 2212-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Закон України від 22 травня 2022 року № 2263-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Закон України від 15 серпня 2022 року № 2500-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Закон України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги»;

Закон України від 16 листопада 2022 року № 2738-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 14 березня 2022 року № 133/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 18 квітня 2022 року № 259/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 17 травня 2022 року № 341/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 12 серпня 2022 року № 573/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 07 листопада 2022 року № 757/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 06 грудня 2022 р. № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

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

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зовнішнє оцінювання дотримання закладом охорони здоров'я галузевих стандартів.
Держава	Позитивний	Безпечність надання адміністративної послуги з акредитації закладу охорони здоров'я. Визначення повноважень Головною акредитаційною комісією при МОЗ та акредитаційними комісіями, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.
Громадяни	Позитивний	Якість отримання медичної допомоги/послуги.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.