

**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.