



**здорові
рішення**
для відкритого суспільства

ПРАВОВИЙ ДАЙДЖЕСТ: ОСНОВНІ ЗМІНИ ЗАКОНОДАВСТВА

Травень-липень 2024

Резюме:

За період з 01.05.2024р. по 31.07.2024р. було прийнято низку змін до нормативно-правових актів (надалі – НПА), а також прийнято нові НПА в сфері охорони здоров'я, що можуть бути цікавими для медичних працівників, керівників закладів охорони здоров'я (як цивільних, так і відомчих), військовослужбовців та широкої громадськості в цілому — людям, які цікавляться питаннями здоров'я та медицини. Перелік запропонованих змін в законодавстві не є вичерпним, однак в цьому дайджесті зібрані основні зміни за вказаний період. За період з 01.05.2024р. по 31.07.2024р. оновлення законодавства відбулись у наступних сферах:

Ліцензування медичної практики;

- Організація безбар'єрного простору в закладах охорони здоров'я (надалі – ЗОЗ);
- Стандартизація медичної допомоги;
- Електронна система охорони здоров'я;
- Надання послуг за плату від юридичних і фізичних осіб;
- Ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом підконтрольних речовин;
- Призначення керівника ЗОЗ.

Ліцензування медичної практики

Уряд прийняв Постанову, що вносить зміни до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики¹

Нововведення стосуються наступних питань:

1. Оновлені форми

У формах заяв про отримання та зупинення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики потрібно буде вказати номер телефону керівника юридичної особи. У заяві про переоформлення ліцензії теж з'явився рядок для номера телефону та адреси електронної пошти спадкоємця. Також оновлена форма відомостей про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня.

2. Повідомлення про зміни

Ліцензіат зобов'язаний в місячних строк інформувати орган ліцензування про зміни даних у документах, доданих до заяви про отримання ліцензії (пп. 10 п.13).

3. Обов'язкові СОПи

Новими Ліцензійними умовами передбачається обов'язок ЗОЗ та реабілітаційних закладів мати затверджені в установленому законодавством порядку стандартні операційні процедури – це обов'язковою умовою для отримання ліцензії (пп.1 .12).

4. Дотримання клінічних протоколів та медичних стандартів

Уточнено вимогу надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, а також відповідно до клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги та стандартів медичної допомоги (пп. 13 п. 13).

¹Постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 р. №536 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. №285 і від 27 лютого 2024 р. №213»

Ліцензування медичної практики

5. Відповідальні особи

Нові Ліцензійні умови зобов'язують ліцензіата призначити уповноважену особу, відповідальну за вхідний контроль якості лікарських засобів, та особу, відповідальну за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства за ознакою статі (пп.8 п. 13).

6. Інформування про безкоштовні ліки і медвироби

Ліцензіат зобов'язаний надати пацієнту інформацію про наявність безоплатних ліків, витратних матеріалів і медичних виробів у ЗОЗ чи реабілітаційному закладі (пп.17 п. 13).

7. Безпека під час променевої терапії

Додано перелік умов (пункт 15-2), яких ліцензіат повинен дотримуватися за для забезпечення безпеки під час лікування онкохворих пацієнтів із застосуванням променевої терапії.

8. Джерела безперебійного живлення

ЗОЗ, що надають стаціонарну медичну допомогу, повинні забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання резервними джерелами безперебійного живлення (пункт 38).

15 липня зміни до ліцензування медичної практики, передбачені Постановою «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 і від 27 лютого 2024 р. № 213» набрали чинності.

Безбар'єрність в ЗОЗ

МОЗ запровадило окремий чекліст для оцінювання впровадження безбар'єрності в ЗОЗ²

- Чекліст призначений для керівників ЗОЗ. Його метою є підвищення рівня обслуговування в усіх ЗОЗ, створення умов та середовища в закладах охорони здоров'я під час надання медичних та реабілітаційних послуг з урахуванням потреб людей з порушенням мови, слуху, комунікації, зору, руху, батьків або законних представників з дітьми, осіб похилого віку та інших суспільних груп.
- МОЗ рекомендує користуватися примірною формою чекліста для здійснення моніторингу запровадження безбар'єрного простору. Чекліст рекомендовано розмістити у вільному доступі й аналізувати відповіді відвідувачів і працівників закладу. За результатами такого аналізу можна визначити конкретні потреби та проблеми і вжити заходів щодо їх вирішення в межах своїх повноважень, в тому числі за потреби подати пропозиції щодо розбудови безбар'єрності власнику ЗОЗ.

²Наказ МОЗ від 03.06.2024р. №955 «Про затвердження змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2024 року №198»

Стандартизація медичної допомоги

Наказами МОЗ затверджено широкий перелік стандартів медичної допомоги, а саме щодо:

1. Стандарт медичної допомоги «Карієс зубів» (24.05.2024);
2. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей» (23.05.2024);
3. Стандарт медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми» (04.06.2024);
4. Стандарт медичної допомоги «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями» (17.06.2024);
5. Стандарт медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнок з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки» (18.06.2024);
6. Стандарт медичної допомоги «Ішемічний інсульт» (20.06.2024);
7. Розсіяний склероз (20.06.2024);
8. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації» (25.07.2024);
9. Стандарт медичної допомоги «Ігрова залежність (лудоманія)»
10. Стандарт медичної допомоги «Серцево-легенева реанімація у дорослих (базові та розширені заходи)» (25.07.2024);
11. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу у дорослих» (30.07.2024);

Стандарти унормовують організацію надання медичної допомоги при різних захворюваннях, діагностику, лікування та подальше спостереження пацієнтів. До кожного розділу МОЗ наводить обов'язкові та бажані критерії якості.

Електронна система охорони здоров'я

З 4.07.2024 набрала чинності Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»³

Зміни передбачають запровадження особистого кабінету пацієнта в Електронній системі охорони здоров'я. В особистому кабінеті пацієнт зможе:

- Самостійно зареєструвати себе як пацієнта в центральній базі даних ЕСОЗ;
- Самостійно подавати декларації про вибір лікаря (сімейного лікаря, терапевта чи педіатра), переглядати раніше подані декларації, а за потреби - розірвати декларацію з лікарем. Медичний працівник, в свою чергу, підтверджує подання пацієнтом (його законним представником) декларації в паперовій формі шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису на запит про реєстрацію запиту в Реєстрі декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу;
- У разі необхідності -- пацієнт може змінити свої персональні дані, що містяться в центральній базі даних ЕСОЗ.
- Якщо пацієнт подає декларацію до лікаря, оптимальний обсяг практики якого не перевищений – такий лікар не може відмовити у заключенні декларації. У разі, якщо оптимальний обсяг практики лікаря перевищений – за ним залишається право відмовитися від заключення декларації з новим пацієнтом.

Згодом мають з'явитися й інші зручності та можливості для пацієнтів. Крім цього, прийняті зміни передбачають, що законний представник пацієнта, зареєстрований у центральній базі даних ЕСОЗ, від імені та в інтересах пацієнта зможе реалізовувати права пацієнта, передбачені Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я та іншими нормативно-правовими актами, що регулюють порядок ведення відповідних реєстрів центральної бази.

³[Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я](#)

Надання послуг за плату від юридичних і фізичних осіб

Уряд прийняв Постанову про «Деякі питання надання послуг з медичного обслуговування населення за плату від юридичних і фізичних осіб»⁴ (зміни набирають чинності 1 січня 2025 року).

Впорядкування порядку надання оплачуваних послуг є суттєвою зміною, адже донині це питання залишалось не впорядкованим та колізійним. Низку попередніх нормативно-правових актів скасовано цією Постановою.

Варто зауважити, що до переліку випадків, за яких ЗОЗ державної та комунальної форми власності можуть надавати послуги з медичного обслуговування населення за плату від юридичних і фізичних осіб **віднесено надання послуг з медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я, що належать до сфери управління Державного управління справами та державних органів, які входять до сектору безпеки і оборони, пацієнтам, які не належать до прикріпленого контингенту.**

Зокрема, до затвердженого Переліку послуг, що повністю оплачуються юридичними і фізичними особами також належать:

1. Послуги з медичного обслуговування без направлення лікаря, крім випадків, коли направлення не вимагається: без направлення можна звернутися до лікарів першої ланки (педіатра, терапевта та сімейного лікаря), а також до акушера-гінеколога, психіатра, нарколога, стоматолога, фтизіатра, лікаря, у якого пацієнт перебуває під наглядом;
2. Послуги з медичного обслуговування за договорами з юридичними особами;
3. Послуги з медичного обслуговування в ЗОЗ, що належать до сфери управління справами та державних органів, які входять до сектору безпеки і оборони, пацієнтам, які не належать до прикріпленого контингенту;
4. Послуги з медичного обслуговування, які не покриваються за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;

⁴Деякі питання надання послуг з медичного обслуговування населення за плату від юридичних і фізичних осіб

Надання послуг за плату від юридичних і фізичних осіб

Окрім цього, переліком виокремлено випадки, за яких юридичні і фізичні особи здійснюють оплату додаткових послуг, а саме:

1. Послуги з медичного обслуговування за місцем проживання (перебування) пацієнта за самостійним вибором пацієнта за умови відсутності показання для їх надання;
2. Самостійний вибір лікуючого лікаря під час надання спеціалізованої медичної допомоги;
3. Перебування в палаті з підвищеним рівнем комфорту та сервісу за самостійним вибором пацієнта.

Фактично, цією частиною Постанови врегульовані питання співоплати по окремим послугам, які оплачуються НСЗУ. Держава обрала шлях додаткової оплати не самої послуги, а покращення сервісу її надання.

Якщо державний або комунальний ЗОЗ надає «платні» послуги, повинні бути дотримані такі вимоги:

1. Надання послуг з медичного обслуговування за плату від юридичних і фізичних осіб оформлюється відповідними підтвердними документами, вноситься до електронної системи охорони здоров'я із зазначенням джерела оплати, а розрахунок здійснюється виключно в безготівковій формі.
2. Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, котрі надають вищезазначені платні послуги, мають оприлюднювати на веб-сайті закладу інформацію про перелік цих послуг та їхню вартість, а також дублювати ці відомості на інформаційних стендах всередині закладу, разом з переліком послуг з медичного обслуговування населення, що надаються безоплатно, за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, зокрема в межах програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом підконтрольних речовин

Постановою уточнені вимоги до ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом підконтрольних речовин під час воєнного стану.

Постанова відносить діяльність із культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 № 770, до такої, що здійснюється на основі ліцензії та інших дозвільних документів. Так само діяльність із розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення/вивезення в/із України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

До тексту Постанови додано важливе уточнення, а саме, що виняток з цих вимог становить діяльність, яка провадиться військовими частинами (військовими закладами, установами), військовослужбовці яких здійснюють бойові (спеціальні) завдання, беруть безпосередню участь у бойових діях або здійсненні заходів, необхідних для забезпечення оборони України, захисту безпеки населення та інтересів держави у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, перебуваючи на територіях, на яких ведуться або велися бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, включених до відповідного Переліку територій, затвердженого Мінреінтеграції.

Призначення керівника зоз

Постановою «Про внесення змін до порядків, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2008 р. №777 і від 27 грудня 2017 р. №1094» Уряд оновив порядок конкурсу на посаду керівника державного чи комунального ЗОЗ⁵

Тезовий зміст нововведень:

- половину складу конкурсних комісій повинні становити представники громадських об'єднань у сфері охорони здоров'я та/або у сфері запобігання корупції та антикорупційної діяльності;
- кваліфікаційні вимоги для керівників у державних та комунальних ЗОЗ тепер встановлюються не ДКХП, а визначаються самим Порядком проведення конкурсу. Наприклад, відпер передбачено оціночний критерій «наявність управлінських навичок», а також передбачені інші вимоги до стажу;
- значним чином допрацьована процедура відбору членів конкурсної комісії. Відтепер до складу конкурсної комісії про обранні керівника державного чи комунального надкластерного ЗОЗ, обов'язково входять представники МОЗ. Оновлено вимоги до представників громадянського суспільства, які повинні складати не менше половини складу комісії. Ці вимоги стали суворішими і прив'язані до рівня ЗОЗ, в якому проводять конкурс. Наприклад, для входження в склад комісії щодо обрання керівника закладу національного або надкластерного рівня, представники громадських об'єднань повинні провадити свою діяльність щонайменше 5 років на території не менш як двох областей або столиці і області;
- Запроваджено оцінювання професійної компетентності та управлінських навичок за бальною системою кожним членом конкурсної комісії;
- рішення конкурсної комісії про відповідність учасника конкурсу критерію доброчесності вважається ухваленим, якщо за це проголосувала більшість членів комісії від громадськості, а у разі рівного розподілу голосів перевагу мають голоси членів комісії від громадськості;
- уточнено етапи проведення конкурсу та особливості проведення кожного з них;

⁵[Про внесення змін до порядків, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2008 р. № 777 і від 27 грудня 2017 р. № 1094](#)

Призначення керівника зоз

Постановою «Про внесення змін до порядків, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2008 р. №777 і від 27 грудня 2017 р. №1094» Уряд оновив порядок конкурсу на посаду керівника державного чи комунального ЗОЗ⁵

- відтепер одній й тій самій особі заборонено обіймати посаду керівника ЗОЗ більше ніж два строки підряд;
- відеозапис засідання є невіддільною частиною протоколу засідання, що оголошується головою конкурсної комісії;
- уточнено, що орган управління тимчасово (з дня виникнення вакантної посади до призначення керівника закладу за результатами конкурсу) покладає виконання обов'язків керівника закладу на особу з числа штатних працівників цього закладу або з числа інших осіб на строк, що не перевищує трьох місяців (раніше — двох місяців). Особа, на яку покладається виконання обов'язків керівника закладу, повинна відповідати кваліфікаційним вимогам в частині освіти, стажу роботи та володіння державною мовою.

Окрім того, не менш важливо, що одночасно з вищеперерахованими нововведеннями, повноцінно вступила в силу і зміна, затверджена Постановою від 29 березня 2023 року №358 про функціонування Єдиного веб-порталу вакантних посад у державних та комунальних ЗОЗ. Проте, дія цього положення не поширюється на ЗОЗ Міноборони, військових формувань та правоохоронних органів спеціального призначення.

Підсумовуючи, Урядом передбачається, що ці нововведення дозволять значно знизити корупційні ризики та забезпечити дотримання принципів прозорості, демократичності та неупередженості під час призначення на посади керівників ЗОЗ. Зміни розроблені на виконання вимог Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки та з метою зменшити корупційні ризики, усунути наявні прогалини і недоліки попереднього порядку обрання керівника ЗОЗ. Зміни діють з 25 липня 2024 року.

⁵[Про внесення змін до порядків, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2008 р. № 777 і від 27 грудня 2017 р. № 1094](#)



**здорові
рішення**

для відкритого суспільства