



## ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

---

11/10-1728

31.05.2019

Тимчасово виконуючій обов'язки  
Міністра охорони здоров'я України

**СУПРУН У.Н.**

Шановна пані Уляно!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Сисоєнко І. В., оголошений на засіданні Верховної Ради України 31 травня 2019 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

**Додатки:** депутатський запит на 3 арк. у 1 прим.;  
матеріали на 16 арк. - тільки адресату.

З повагою

**А. ПАРУБІЙ**



## НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

№ 152/100

«30» травня 2019 р.

В.о. Міністра охорони здоров'я  
України  
У. СУПРУН

### ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ у порядку статті 86 Конституції України та статті 15 Закону України «Про статус народного депутата»

(щодо необхідності внесення змін до відповідних нормативно-правових  
актів МОЗ України з метою приведення їх у відповідність до положень  
Основ законодавства України про охорону здоров'я в частині  
добровільності акредитації закладів охорони здоров'я)

**Шановна пані Уляно!**

До мене як до народного депутата України надійшло звернення ТОВ «Медікс-Рей Інтернешнл Груп» Лікарня Ізраїльської Онкології (LISOD) щодо не приведення Міністерством охорони здоров'я України своїх нормативно-правових актів у відповідність до Основ законодавства України про охорону здоров'я в частині добровільності акредитації закладів охорони здоров'я та надало розроблені ними проекти змін до відповідних нормативно-правових актів МОЗ України.

Законом України від 19.10.2017 № 2168-VIII р. «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон 2168) було внесено зміни до частини п'ятої статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я, якими встановлено, що заклади охорони здоров'я можуть **добровільно проходити акредитацію** в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Станом на сьогодні Кабінет Міністрів України своєю постановою від 13 березня 2019 р. №215 вніс зміни до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285, що дозволило привести їх у відповідність до Основ законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) у частині добровільного проходження акредитації закладами охорони здоров'я.



Разом з тим, вже майже 2 роки Міністерство охорони здоров'я України не приводить у відповідність до положень статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я власні нормативно-правові акти, зокрема, такі як:

1) Положення про експертизу тимчасової непрацездатності, затверджене наказом МОЗ України від 09.04.2008 р. № 189 зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 4 липня 2008 р. за № 589/15280, пункт 1.2 якого передбачає, що *експертиза тимчасової непрацездатності здійснюється за умови наявності ліцензії МОЗ на право провадження господарської діяльності з медичної практики та сертифіката державної акредитації закладу охорони здоров'я незалежно від форм власності;*

2) Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349, пункт 3 розділу I якого визначає, що *дія цього Порядку не поширюється на радіофармацевтичні лікарські засоби, які виготовлені відповідно до інструкцій виробника виключно із ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час використання в акредитованих закладах охорони здоров'я;*

3) Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України, затверджені наказом МОЗ України від 02.02.2005 р. № 54 зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 р. за № 552/10832, пункт 20.19 яких визначає, що *рентгенорадіологічні медичні підрозділи будь-якої форми власності повинні бути акредитовані МОЗ України на право проведення відповідних видів променевої діагностики та терапії.*

4) Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026, у додатку 7 до якого передбачено у переліку документів про заклад охорони здоров'я, де планується проведення клінічного випробування, *необхідність зазначати інформацію про акредитаційний сертифікат та надавати його ксерокопію в обов'язковому порядку до державного експертного органу;*

5) Порядок проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затверджений наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 р. за № 846/14113, пунктом 2.1. якого передбачено, що попередній (періодичні) *медичний огляд працівників проводиться закладами охорони здоров'я, що віднесені до другої, першої, вищої акредитаційної категорії за результатами державної акредитації відповідно до Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.97 № 765, а також спеціалізованими закладами охорони здоров'я, які мають право встановлювати остаточний діагноз щодо професійних захворювань, перелік яких затверджено наказом МОЗ України від 25.03.2003 № 133, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.04.2003 за № 283/7604.*

6) Порядок надання паліативної допомоги, затверджений наказом МОЗ України від 21.01.2013 N 41 зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 7 лютого 2013 р. за № 229/22761, пункт 1.2. якого передбачено, що *паліативна допомога надається закладами охорони здоров'я за умови наявності сертифіката державної акредитації закладу охорони здоров'я, ліцензій Міністерства охорони здоров'я на право провадження господарської діяльності: з медичної практики; з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.*».

Фактично, на сьогоднішній день, вищезазначені підзаконні нормативно-правові акти всупереч встановленого на рівні закону права проходити акредитацію добровільно, встановлюють обов'язковість проходження закладами охорони здоров'я акредитації та обмежують можливості здійснення закладами охорони здоров'я певної діяльності (видача листків непрацездатності, проведення променевої терапії та діагностики, використання у діагностиці радіофармацевтичних лікарських засобів без їх державної реєстрації, проведення клінічних випробувань, проведення медичних оглядів, надання паліативної допомоги), що у свою чергу порушує конституційний принцип верховенства права, який полягає у вищій юридичній силі закону.

Як зазначають заявники, незважаючи на звернення до МОЗ України з проханням внести відповідні зміни до нормативно-правових актів МОЗ України задля приведення їх у відповідність до вимог Основ законодавства України про охорону здоров'я, МОЗ України досі цього не зроблено.

Враховуючи вищевикладене,

#### **ПРОШУ:**

1. Розглянути депутатський запит та звернення ТОВ «Медікс-Рей Інтернешнл Груп» Лікарня Ізраїльської Онкології та опрацювати проекти змін до відповідних нормативно-правових актів МОЗ України щодо приведення їх у відповідність до Основ законодавства України про охорону здоров'я в частині добровільності акредитації закладів охорони здоров'я, що додаються.

2. Внести зміни до відповідних нормативно-правових актів МОЗ України з метою приведення їх у відповідність до вимог Основ законодавства України про охорону здоров'я в частині добровільності акредитації закладів охорони здоров'я.

3. Про результати розгляду запиту та вжиті заходи поінформувати мене та ТОВ «Медікс-Рей Інтернешнл Груп» Лікарня Ізраїльської Онкології у визначений законодавством термін.

Додаток: на 16 арк.

**З повагою**

**заступник голови Комітету  
Верховної Ради України з  
питань охорони здоров'я,  
народний депутат України**

**Ірина СИСОЄНКО**  
(посв. № 152)