|  |  |
| --- | --- |
| ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ **до проекту Закону України** **“Про державні фінансові гарантії надання медичної допомоги і лікарських засобів”** | |
| **Зміст положення (норми) чинного акту законодавства** | Зміст відповідного положення (норми) **проекту акта** |
| **Основи законодавства України про охорону здоров’я**  (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19) | |
| Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров’я  У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров’я основні поняття мають таке значення:  […] | Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров’я  У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров’я основні поняття мають таке значення:  […]  **оцінка медичних технологій – експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для пацієнтів у зв’язку з їх застосуванням;**  […] |
| послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт; […] | послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт;  […] |
| Стаття 7. Гарантії права на охорону здоров’я  Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров’я шляхом:  […]  в) надання всім громадянам гарантованого рівня медичної допомоги у обсязі, що встановлюється Кабінетом Міністрів України; | Стаття 7. Гарантії права на охорону здоров’я  Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров’я шляхом:  […]  в) фінансування надання всім громадянам та іншим визначеним законом особам гарантованого обсягу медичних послуг та лікарських засобів у порядку, встановленому законом; |
| Стаття 8. Державний захист права на охорону здоров’я  […]  Держава гарантує безоплатне надання медичної допомоги у державних та комунальних закладах охорони здоров’я **також** за епідемічними показаннями **та** безоплатне проведення медико-соціальної експертизи. Положення відсутнє | Стаття 8. Державний захист права на охорону здоров’я […]  Держава гарантує безоплатне надання медичної допомоги у державних та комунальних закладах охорони здоров’я за епідемічними показаннями. **Держава також гарантує** безоплатне проведення медико-соціальної експертизи **у порядку, встановленому законодавством.**  **Держава гарантує громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів повністю або частково за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених Законом України “Про державні фінансові гарантії надання медичної допомоги та лікарських засобів”.** |
| Стаття 14 1. Система стандартів у сфері охорони здоров'я  […]  Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:  […]  **клінічний протокол - уніфікований документ, який визначає** вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;  **табель матеріально-технічного оснащення - документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);**  […]  Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я **розробляються і** затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.  […]  Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики. | Стаття 14 1. Система стандартів у сфері охорони здоров'я  […]  Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:  […]  **клінічна настанова – документ**, **який визначає** вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;  […]  Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я**, з урахуванням особливостей, передбачених цими Основами.**  […]  Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), **клінічних настанов** є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики**, з урахуванням особливостей встановлених цими Основами.**  **Розроблення стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), проведення оцінки медичних технологій, акредитації закладів охорони здоров’я здійснюється спеціалізованою державною некомерційною агенцією у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.** |
| *Положення відсутнє* | **Стаття 14 2. Клінічні настанови**  Систему клінічних настанов складають адаптовані клінічні настанови та нові клінічні настанови.  **Адаптовані клінічні настанови розробляються уповноваженими підприємствами, установами, організаціями України на засадах доказової медицини на основі нових клінічних настанов та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.**  **Нові клінічні настанови затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, шляхом затвердження українською мовою без проведення адаптації текстів документів, які визначають вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних або реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність, що розроблені іноземними органами, підприємствами, установами і організаціями, відповідними іноземними чи міжнародними асоціаціями у сфері охорони здоров’я. Нові клінічні настанови можуть також затверджуватися шляхом затвердження посилання на джерело опублікування чи розміщення англійською мовою у базі даних або на веб-сторінці таких документів.**  **Додержання адаптованих клінічних настанов є обов'язковим, крім випадків, передбачених цими Основами.**  **Нова клінічна настанова є обов’язковою у випадку відсутності адаптованої клінічної настанови для відповідного захворювання, за умови наявності затвердженого у встановленому порядку тексту такої нової клінічної настанови українською мовою. У разі відсутності затвердженого тексту нової клінічної настанови українською мовою така настанова може бути застосована за рішенням лікаря за умови отримання попередньої інформованої згоди пацієнта у письмовій формі.**  **У разі наявності нової клінічної настанови та адаптованої клінічної настанови для одного і того ж захворювання нова клінічна настанова може бути застосована за рішенням лікаря за умови отримання попередньої інформованої згоди пацієнта у письмовій формі. У такому разі лікар звільняється від обов’язку додержання адаптованої клінічної настанови.**  **Порядок розроблення, затвердження та застосування клінічних настанов затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.** |
| Стаття 15. Органи охорони здоров’я  Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я забезпечують:  центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я; Положення відсутнє […] | Стаття 15. Органи охорони здоров’я Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я забезпечують:  центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;  **центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері організації фінансування надання медичних послуг та лікарських засобів;**  […] |
| Стаття 16. Заклади охорони здоров'я  […]  Заклади охорони здоров'я **підлягають акредитації у випадках та** в порядку, визначених Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах.  […] | Стаття 16. Заклади охорони здоров'я […]  Заклади охорони здоров'я **можуть добровільно проходити акредитацію** в порядку, визначених Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах.  […] |
| Стаття 18. Фінансування охорони здоров’я  […]  Кошти Державного бюджету України та місцевих бюджетів, асигновані на охорону здоров’я, використовуються для забезпечення населенню **гарантованого рівня медичної допомоги,** фінансування державних цільових і місцевих програм охорони здоров’я та фундаментальних наукових досліджень з цих питань.  Медична допомога надається безоплатно за рахунок бюджетних коштів у закладах охорони здоров’я, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені договори про медичне обслуговування населення. Особливості укладення договорів про медичне обслуговування населення визначаються **законом.**  […]  Держава забезпечує створення і функціонування системи медичного страхування населення. **Страхування громадян здійснюється за рахунок Державного бюджету України, коштів підприємств, установ і організацій та власних внесків громадян. Питання організації медичного страхування населення і використання страхових коштів визначаються відповідним законодавством**. | Стаття 18. Фінансування охорони здоров’я […]  Кошти Державного бюджету України та місцевих бюджетів, асигновані на охорону здоров’я, використовуються для забезпечення **надання** населенню **гарантованого обсягу медичних послуг та лікарських засобів**, фінансування державних цільових і місцевих програм охорони здоров’я та фундаментальних наукових досліджень з цих питань.  Медична допомога надається безоплатно за рахунок бюджетних коштів у закладах охорони здоров’я, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені договори про медичне обслуговування населення. Особливості укладення договорів про медичне обслуговування населення визначаються **законодавством**.  […] Держава забезпечує створення і функціонування системи медичного страхування населення. Питання організації медичного страхування населення і використання страхових коштів визначаються **законом.** |
| Стаття 35 1. Первинна медична допомога  Первинна медична допомога - медична допомога, що **надається в амбулаторних умовах або за місцем проживання (перебування) пацієнта лікарем загальної практики - сімейним лікарем і** передбачає надання консультації, проведення діагностики та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів, здійснення профілактичних заходів; направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; надання невідкладної медичної допомоги в разі гострого розладу фізичного чи психічного здоров’я пацієнта, який не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. | Стаття 35 1. Первинна медична допомога  Первинна медична допомога - медична допомога, що передбачає надання консультації, проведення діагностики та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів, здійснення профілактичних заходів; направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; надання невідкладної медичної допомоги в разі гострого розладу фізичного чи психічного здоров’я пацієнта, який не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. |
| **Надання первинної медичної допомоги забезпечують центри первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, які є закладами охорони здоров’я, а також лікарі загальної практики - сімейні лікарі, які провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи - підприємці та можуть перебувати з цими закладами охорони здоров’я у цивільно-правових відносинах. До складу центрів первинної медичної (медико-санітарної) допомоги можуть входити як структурні чи відокремлені підрозділи фельдшерсько-акушерські пункти, амбулаторії, медичні пункти, медичні кабінети.** | **Надання первинної медичної допомоги забезпечують заклади охорони здоров’я та фізичні особи-підприємці, які одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку.** |
| **Лікуючим лікарем з надання первинної медичної допомоги пацієнтові є лікар загальної практики - сімейний лікар центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги або лікар загальної практики - сімейний лікар, що провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа - підприємець та може перебувати у цивільно-правових відносинах із таким центром.** | **Первинна медична допомога безпосередньо надається лікарем з надання первинної медичної допомоги.** **Лікар з надання первинної медичної допомоги провадить свою діяльність як фізична особа-підприємець, яка одержала відповідну ліцензію в установленому законом порядку та особисто надає первинну медичну допомогу, або як працівник такої фізичної особи-підприємця чи закладу охорони здоров’я.** |
| **Лікуючий лікар з надання первинної медичної допомоги обирається пацієнтом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров’я.** | **Пацієнт має право обирати лікаря з надання первинної медичної допомоги у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.** |
| Первинна медична допомога надається безоплатно в закладах охорони здоров’я, з якими головний розпорядник бюджетних коштів уклав договір про медичне обслуговування населення. | Первинна медична допомога надається безоплатно в закладах охорони здоров’я **та фізичними особами-підприємцями, які одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку,** з якими головний розпорядник бюджетних коштів уклав договір про медичне обслуговування населення. |
| **Порядок надання первинної медичної допомоги визначається центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров’я.** | **Первинна медична допомога може надаватись в амбулаторних умовах або за місцем проживання (перебування) пацієнта у порядку, що визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.** |
| **Закон України “Про захист персональних даних”**  (Відомості Верховної Ради України, 2010 р., № 34, ст. 481) | |
| Стаття 7. Особливі вимоги до обробки персональних даних  2. Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних:  […]  6) необхідна в цілях охорони здоров’я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров’я, на якого покладено обов’язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на якого поширюється **законодавство** про лікарську таємницю;  […] | Стаття 7. Особливі вимоги до обробки персональних даних  2. Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних:  […]  6) необхідна в цілях охорони здоров’я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, **ведення обліку та обміну в інформаційних центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері організації фінансування надання медичних послуг та лікарських засобів**, за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони **здоров’я чи фізичною особою-підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та її працівниками,** на **яких** покладено обов’язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на **яких** поширюється **дія законодавства** про лікарську таємницю**, працівниками центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері організації фінансування надання медичних послуг та лікарських засобів, та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я**;  […] |
| **Закон України “Про внесення змін до Основ законодавства України**  **про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги”**  (Відомості Верховної Ради України, 2012 р., № 14, ст. 86) | |
| II. Прикінцеві положення  […]  **2. До 31 грудня 2019 року первинну медичну допомогу надають лікарі загальної практики - сімейні лікарі та інші медичні працівники, які працюють під керівництвом таких лікарів, а також лікарі-терапевти дільничні, лікарі-педіатри дільничні та інші медичні працівники, які працюють під керівництвом лікарів-терапевтів дільничних і лікарів-педіатрів дільничних.**  **3. З 1 січня 2020 року порядок надання медичної допомоги лікарями загальної практики - сімейними лікарями встановлюється відповідно до цього Закону.** | II. Прикінцеві положення  […] |
| **Закон України “Про ціни і ціноутворення”**  (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 19-20, ст. 190) | |
| Стаття 2. Сфера дії цього Закону  1. Дія цього Закону поширюється на відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади, органами, що здійснюють державне регулювання діяльності суб’єктів природних монополій, органами місцевого самоврядування та суб’єктами господарювання, які провадять діяльність на території України, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення. | Стаття 2. Сфера дії цього Закону  1. Дія цього Закону поширюється на відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади, органами, що здійснюють державне регулювання діяльності суб'єктів природних монополій, органами місцевого самоврядування та суб'єктами господарювання, які провадять діяльність на території України, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення. **Дія цього Закону не поширюється на встановлення тарифів на медичні послуги та лікарські засоби в межах державного гарантованого пакету згідно із Законом України “Про державні фінансові гарантій надання медичних послуг та лікарських засобів”.”** |
| **Закон України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України**  **щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров’я”**  (Голос України 05.05.2017 р. № 81) | |
| […]  3) статті 18 і 24 викласти в такій редакції:  "Стаття 18. Фінансове забезпечення охорони здоров'я  […]  Кошти Державного бюджету України та місцевих бюджетів, призначені на охорону здоров'я, використовуються, зокрема, для забезпечення **медичної допомоги населенню,** фінансування державних цільових і місцевих програм охорони здоров'я та фундаментальних наукових досліджень у цій сфері.  […] | […]  3) статті 18 і 24 викласти в такій редакції:  "Стаття 18. Фінансове забезпечення охорони здоров'я  […]  Кошти Державного бюджету України та місцевих бюджетів, призначені на охорону здоров'я, використовуються, зокрема, для забезпечення **державного гарантованого пакету медичних послуг та лікарських засобів,** фінансування державних цільових і місцевих програм охорони здоров'я та фундаментальних наукових досліджень у цій сфері.  […]  **Порядок укладення договорів про медичне обслуговування населення в межах державного гарантованого пакету, визначення тарифів для оплати медичних послуг та лікарських засобів встановлюються Законом України “Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів”.**  […] |

В.о.начальника Управління координації центрів реформ Л.Карпінська