

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері
охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт акта розроблено з метою реалізації частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою визначено, що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Ефективна державна політика у сфері охорони здоров'я сприяє покращенню медичного обслуговування населення, забезпечує законність та стабільність діяльності галузі і гарантує доступність, якість, ефективність та безпеку лікарських засобів.

До цього часу розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, формулярів) здійснювалась за відповідними нормативно-правовими актами. У зв'язку із трансформацією сфери охорони здоров'я, втіленням найкращих практик покращення якості та ефективності медичних послуг виникла необхідність удосконалення підходів до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Зокрема, Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» передбачено, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення розробляється з урахуванням положень галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Крім того, у зв'язку з виснаженням системи охорони здоров'я в умовах пандемії коронавірусної хвороби COVID-19, а також внаслідок катастрофічної тенденції відтоку кадрів медичних фахівців з галузі, зокрема й на роботу за кордон, вбачається необхідність залучення до окремих етапів медичного обслуговування населення фармацевтичної опіки та при цьому скористатися рекомендаціями ВООЗ і Міжнародної федерації фармацевтів, а також досвідом таких країн як Велика Британія, Німеччина, Франція, Італія, Іспанія, Швейцарія та ін. та невідкладно вводити в сферу охорони здоров'я фармацевтичну допомогу, яка може бути реалізоване через комплекс організаційно-методичних підходів, що в теперішній час можуть бути реалізовані без додаткових бюджетних витрат в рамках існуючих програм навчання фахівців фармацевтичного профілю та здійснюватися відповідно до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової

та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Затвердження проєкту акта дозволить врегулювати питання розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження для забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.

Термін підготовки стандарту медичної допомоги складає більше 9 місяців, що ускладнює імплементацію сучасних галузевих стандартів в Україні.

Проєкт акта розроблено відповідно до частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та з урахуванням вимог рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Res (2001) 13 щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, додержання яких є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики. Цей Порядок врегулює процедуру розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з метою врегулювання діяльності закладів охорони здоров'я.

Пропонується удосконалити процедуру розробки галузевих стандартів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів України та буде здійснюватись в межах виділених МОЗ видатків.

Розробка галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюватиметься в межах видатків, передбачених бюджетними програмами

КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я», а також коштів, передбачених в рамках програми інформатизації.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує консультацій із заінтересованими сторонами. З метою отримання зворотного зв'язку проект акта було оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

За результатами громадського обговорення отримано пропозиції від фахівців у сфері охорони здоров'я та відповідно доопрацьовано проект постанови.

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси населення, що потребує лікування в закладах охорони здоров'я, та на заклади охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги населенню,

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта погоджено Національною академією медичних наук України.

Проект акта погоджено з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України.

За результатами проведення правової експертизи Міністерством юстиції України надано висновок від 02 листопада 2020 року № 48706/22745-26-20/7.2.3, яким проект постанови отримав загальну підсумкову оцінку: відповідний із зауваженнями щодо невідповідності нормопроєктувальній техніці, які враховано.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються 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.

Стосовно проєкту акта не проводились громадські експертизи.

Стосовно проєкту акта Національним агентством з питань запобігання корупції не проводилась антикорупційна експертиза.

8. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Особи, які звертаються за отримання медичної допомоги	Позитивний	Затвердження проєкту акта дозволить врегулювати питання розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження задля забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.
Працівники закладів охорони здоров'я	Позитивний	В короткостроковій перспективі процедура потребуватиме її вивчення всіма сторонами. В довготривалій перспективі реалізація проєкту акта чинитиме позитивний вплив, оскільки буде встановлено чіткий алгоритм дій

Міністр охорони здоров'я України
 _____ 2021 р.

Максим СТЕПАНОВ