

Довідка
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської
інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Положення про мультидисциплінарну команду
при закладах охорони здоров'я, що надають спеціалізовану
медичну допомогу пацієнтам із онкологічними захворюваннями»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта належить до сфер правовідносини, у яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме: Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12)); «Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року» (A/RES/70/1).

Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12)). В основу Європейського плану дій покладено 10 комплексних напрямків дій, що відповідають 10 основним оперативним функціям громадського здоров'я, серед яких профілактика хвороб, включаючи раннє виявлення порушень здоров'я.

Крім того, у вересні 2015 року в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН у Нью-Йорку відбувся Саміт ООН зі сталого розвитку. Підсумковим документом Саміту «Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року» (A/RES/70/1)¹ 17 Цілей Сталого Розвитку та 169 завдань. ЄС є провідним партнером у досягненні Цілей сталого розвитку².

Статтею 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЄС) передбачено, зокрема, що високий рівень охорони здоров'я людини забезпечується у рамках визначення та реалізації всіх політик і дій Союзу.

Пунктом 1 статті 168 ДФЄС зазначено, що під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров'я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних транскордонних загроз здоров'ю.

Крім того, статтею 11 Європейської соціальної хартії (переглянутої) визначено, що з метою забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я Сторони зобов'язуються самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями вживати відповідних заходів для того, щоб, серед іншого, зокрема усунути, у міру можливості, причини слабого



Резолюцією Ради та представників урядів держав-членів, які зібралися в рамках Ради, від 7 липня 1986 року щодо програми дій Європейських Співтовариств проти раку³ задекларовано наміри: встановити для цієї програми мету сприяння покращенню здоров'я та якості життя громадян у Співтоваристві шляхом: зменшення кількості захворювань на рак і пов'язаної з ними смертності зменшення потенційно втрачених років життя через рак. Сторони погодились про обмін інформацією та досвідом, зокрема щодо програм профілактики та ранньої діагностики держав-членів (тип обстеження, кількість учасників, ефективність, аналіз витрат/вигод, за винятком ресурсів, безпосередньо виділених на дослідження) і, на цій основі, підготовка будь-яких відповідних заходів.

Рекомендації Ради ЄС від 2 грудня 2003 року щодо скринінгу раку № 2003/878/ЄС⁴ рекомендують впроваджувати онкологічні скринінгові програми: пропонувати скринінг раку, заснований на доказах, шляхом систематичного популяційного підходу з гарантією якості на всіх відповідних рівнях; впроваджувати скринінгові програми відповідно до європейських рекомендацій щодо найкращої практики, де вони існують, і сприяти подальшому розвитку найкращої практики для високоякісних програм скринінгу на рак на національному та, у відповідних випадках, регіональному рівні; забезпечити, щоб люди, які беруть участь у програмі скринінгу, були повністю поінформовані про переваги та ризики та ряд інших заходів.

Європейський план подолання раку представлений у лютому 2021 року (Europe's Beating Cancer Plan, Brussels, 3.2.2021 COM(2021) 44 final)⁵, є відповіддю ЄС на зростаючі виклики та розробки в боротьбі з раком і представляє політичне зобов'язання в боротьбі з раком. Побудований навколо десяти провідних ініціатив і кількох допоміжних заходів, він є частиною пропозицій Комісії щодо сильного Європейського союзу охорони здоров'я з метою забезпечення більш безпечного, краще підготовленого та більш стійкого ЄС. Європейський план «Подолання раку» підтримує роботу держав-членів із запобігання раку та забезпечення високої якості життя хворих на рак, тих, хто пережив рак, їхніх сімей та осіб, які здійснюють догляд, і структурований навколо кількох ключових сфер, у яких ЄС може принести найбільшу користь: профілактика раннє виявлення діагностика та лікування якості життя хворих на рак і тих, хто вижив.

Завдяки новому підходу до виявлення раку, запропонованому у вересні 2022 року видано Рекомендації Єврокомісії (COUNCIL RECOMMENDATION on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC Brussels, 20.9.2022 COM(2022) 474 final 2022/0290 (NLE)⁶), метою якої є збільшення кількості скринінгів, охопити більше цільових груп і більше ракових захворювань. Комісія підтримуватиме держави-члени в забезпеченні того, щоб 90% населення ЄС, яке має право на скринінг раку молочної залози, шийки матки та колоректального раку, отримували такий скринінг до 2025 року⁷.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A41986X0723%2804%29&qid=1473266984401>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2003/878/oj>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0044&qid=1719482155252>

⁶ https://health.ec.europa.eu/document/download/9b904a22-41bd-45b6-9a79-d3ac6d48ba19_en?filename=com_2022-474_act_en.pdf

⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_5562

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі, міжнародно-правові)

Проект наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	<p>1. Завданнями Мультидисциплінарної команди є:</p> <p>5.взаємодія та координація з надавачами первинної, спеціалізованої медичної допомоги, паліативної допомоги та реабілітації у сфері охорони здоров'я, що залучені до надання медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>6.співпраця з іншими органами та установами з метою сприяння в доступі пацієнтів до психосоціальної допомоги та необхідних соціальних послуг.</p>	<p>COMMUNICATIO N FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL EMPTY COM(2021) 44 final</p> <p>5. Забезпечення високих стандартів лікування онкологічних захворювань</p> <p>Європейський план подолання раку буде спрямований на забезпечення того, щоб люди в ЄС мали право на доступ до доступної, профілактичної та лікувальної медичної допомоги високої якості, як це передбачено Європейською опорою соціальних прав . Високоякісна онкологічна допомога</p>	<p>відповідає</p>		

		<p>залежить від низки факторів, таких як висококваліфікована робоча сила, яка працює в мультидисциплінарних командах, своєчасний доступ до спеціалізованих онкологічних служб, що забезпечують оптимальне та якісне лікування, а також доступність основних ліків та інновацій.</p>			
	<p>2. До складу Мультидисциплінарної команди входять щонайменше один лікар-онколог, лікар-хірург-онколог та/або лікар-нейрохірург, лікар з променевої терапії та/або лікар-радіолог, лікар-патологоанатом (за необхідності у разі проведення гістологічних та мікроскопічних досліджень секційного, операційного та біопсійного матеріалів або необхідності оцінки результатів проведених досліджень). Мультидисциплінарна команда може залучати до консультації лікаря-уролога або лікаря-гінеколога-онколога у разі потреби надання інформації пацієнтам про збереження їх репродуктивного здоров'я. Залучення інших спеціалістів Мультидисциплінарною командою здійснюється</p>	<p>COMMUNICATIO N FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL EMPTY COM(2021) 44 final</p> <p>5.2.Забезпечення якісної медичної праці</p> <p>Якісне лікування онкологічних захворювань залежить від високоякісної робочої сили. Пацієнти заслужують на найкращий догляд, а медичні працівники потребують підтримки, щоб вони могли пройти навчання та вдосконалювати свої навички протягом професійного життя. Ця підтримка має враховувати сильний гендерний вимір у сфері охорони здоров'я та охорони здоров'я. Європейський план «Подолання раку» використовуватиме навчання та безперервне навчання, зокрема цифрових навичок, штучного</p>	відповідає		

<p>залежно від потреб пацієнтів. У випадку лікування дітей необхідне залучення до складу Мультидисциплінарної команди відповідних спеціалістів дитячого профілю.</p>	<p>інтелекту, геноміки та персоналізованої медицини, щоб створити сильнішу міждисциплінарну робочу силу проти раку.</p>			
<p>3)приймає рішення про призначення лікування та формує із залученням пацієнтів та/або їх законних представників плани лікування, відновлення. Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів призначається за погодженням з пацієнтом та/або його законним представником і проводиться виключно в ЗОЗ, який забезпечує надання спеціалізованої онкологічної допомоги та може включати поєднання хірургічних, променевих, хіміотерапевтичних та інших медикаментозних протипухлинних методів у різних комбінаціях. При цьому неоад'ювантна терапія у формі дистанційної променевої терапії, хіміотерапії, хіміотерапії у поєднанні з локальною гіпертермією або хіміопроменевою терапією може бути проведена після ретельного розгляду</p>	<p>COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL EMPTY COM(2021) 44 final</p> <p>7. Зменшення нерівності щодо раку в ЄС</p> <p>Щоб зменшити нерівність у доступі до медичних послуг, держави-члени можуть отримати вигоду від фондів політики згуртованості ЄС, наприклад, через використання мобільних медичних пунктів для скринінгу раку або лабораторної діагностики. Це особливо важливо для тих, хто живе в найбільш знедолених і ізольованих громадах з обмеженим доступом до великих міських центрів. Ці проекти спрямовані на надання послуг у сфері охорони здоров'я та онкологічних захворювань, з акцентом на профілактиці захворювань та ранній діагностиці. Мобільні підрозділи, укомплектовані мультидисциплінарною командою, регулярно відвідують</p>	<p>відповідає</p>		

	кожного окремого випадку Мультидисциплінарною командою;	громади та підключаються до відомих закладів охорони здоров'я.			
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити та підвищити якість надання спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з онкологічними захворюваннями, забезпечити персоніфіковано надання високоякісної онкологічної допомоги із урахуванням сучасної доказової бази.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про мультидисциплінарну команду при закладах охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із онкологічними захворюваннями», не стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20___ року