

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження переліку методів діагностики та лікування і лікарських засобів, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи, якій надається психіатрична допомога»**

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження переліку методів діагностики та лікування і лікарських засобів, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи» (далі – проєкт акта) розроблено з метою удосконалення забезпечення потреб населення в отриманні психіатричної допомоги та забезпечення принципу додержання прав людини і громадянина при її наданні.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до частини п'ятої статті 7 Закону України «Про психіатричну допомогу».

Окрім цього, розробка та прийняття проєкту наказу спрямоване на виконання положень «Шляхи і способи розв'язання проблеми» Концепції розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінетом Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1018-р, якою передбачено необхідність впровадження ефективного механізму здійснення контролю за дотриманням прав людини під час надання допомоги людям з проблемами психічного здоров'я.

Заклади з надання психіатричної допомоги є місцями несвободи в розумінні застосування Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – Конвенція), що підтверджується чисельною практикою Європейського суду з прав людини (Tsyoghe fon Manteyfel v. Ukraine, Gorshkov v. Ukraine, I.N. v. Ukraine тощо). Право на життя є першим матеріальним правом закріпленим Конвенцією, а практикою Європейського суду з прав людини, в свою чергу, закладено фундаментальний елемент цього права – обов'язок держав вживати належних заходів для захисту життя осіб, які перебувають під їхньою юрисдикцією (L.C.B v. the United Kingdom).

Європейським комітетом з питань запобігання катуванням чи нелюдському або такому, що принижує гідність, поводженню чи покаранню було надано рекомендації, які зменшують ризики порушення прав людини при наданні психіатричної допомоги. Крім того, відповідні рекомендації зазначено і в наборі інструментів ініціативи Всесвітньої організації охорони здоров'я QualityRights «Оцінювання та покращення якості послуг і дотримання прав людини у закладах охорони психічного здоров'я та соціального забезпечення». Використання лікарського засобу «Клозапін» та застосування методу лікування «Електросудомна терапія» є предметом почтійної оцінки і національним превентивним механізмом (спеціальна доповідь Уповноваженого Верховної

Ради України з прав людини «Про стан справ щодо недопущення в Україні катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження та покарання в 2023 році»).

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена тим, що використання лікарського засобу «Клозапін» та застосування методу лікування «Електросудомна терапія» без належного контролю, можуть призвести до порушення принципу додержання прав людини і громадянина при наданні психіатричної допомоги.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити перелік методів діагностики та лікування і лікарських засобів, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи для забезпечення принципу додержання прав людини і громадянина при наданні психіатричної допомоги.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про психіатричну допомогу»;

Концепція розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінетом Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1018-р.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Проєкт наказу не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проєкт наказу не потребує застосування процедур, передбачених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», оскільки відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 цього Закону його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і її державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

### **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Особи, які страждають на психічні розлади (пацієнти)	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту акта сприятиме підвищенню якості надання психіатричної допомоги
Заклади охорони здоров'я	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту акта забезпечить стимули для розвитку послуг з охорони психічного здоров'я в закладах охорони здоров'я
Держава	Матиме позитивний вплив	Удосконалено надання психіатричної допомоги пацієнтам

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року