Довідка
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту 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: Рекомендації Ради Європейського Союзу від 8 червня 2009 р. щодо дій у сфері рідкісних (орфанних) захворювань № 2009/С 151/02.

Рада ЄС прийняла Рекомендацію 8 червня 2009 р. щодо дій у сфері надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання № 2009/С 151/02. Серед основних завдань на рівні ЄС та національному рівні у рамках Рекомендацій виокремлено такі: використання визначень, кодифікацій та класифікацій рідкісних (орфанних) захворювань, організація науково-дослідної роботи, створення референтних центрів та мереж із рідкісних (орфанних) захворювань, організація механізму експертизи рідкісних (орфанних) захворювань, створення та налагодження міжсекторальної взаємодії органів державної влади, громадських об'єднань та територіальних громад. Рекомендації Ради ЄС закладають основу для створення мереж референтних центрів, що дозволяють ефективніше організувати надання медичної допомоги, здійснювати обмін даними, підвищувати мобільність фахівців та пацієнтів і застосовувати мультидисциплінарний підхід для лікування рідкісних захворювань, у тому числі онокологічних захворювань.

Реалізація цих рекомендацій узгоджується із зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції та відповідає положенням статті 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЄС), яка визначає високий рівень охорони здоров'я як пріоритет у всіх політиках і заходах Союзу. Статтею 168 ДФЄС передбачено, що діяльність Союзу спрямована на підтримку та доповнення національних ініціатив для поліпшення охорони громадського здоров'я, профілактики захворювань та моніторингу серйозних загроз здоров'ю. 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.

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 ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (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)
	1. Основними завданнями та функціями референтного центру є: проведення повного циклу діагностики і лікування дітей з онкозахворюваннями; забезпечення безперервності (сталості) допомоги дітям з онкозахворюваннями; координація та контроль надання медичної допомоги пацієнтам, коли вони знаходяться поза межами референтного центру; надання та/або координація надання реабілітаційної допомоги пацієнтам протягом усіх періодів лікування; надання та/або координація надання	COUNCIL RECOMMENDATION of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02). IV. CENTRES OF EXPERTISE AND EUROPEAN REFERENCE NETWORKS FOR RARE DISEASES 13. Організувати шляхи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні захворювання, шляхом налагодження співпраці з відповідними експертами та професіоналами, обміну досвідом усередині країни або за кордоном, якщо це необхідно.	відповідає		

	паліативної допомоги пацієнтам; координація діяльності із професійною асоціацією з дитячої онкології/гематології; співробітництво з профільними міжнародними організаціями, асоціаціями та установами, реєстрами, благодійними фондами, громадськими організаціями, іноземними ЗОЗ				
	2. Референтний центр – визначений Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, відповідні експертні підрозділи якого на засадах мультидисциплінарного підходу забезпечують надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюють медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечують надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, **а також координують надання медичної допомоги**	COUNCIL RECOMMENDATION of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02). IV. CENTRES OF EXPERTISE AND EUROPEAN REFERENCE NETWORKS FOR RARE DISEASES 15. Включити у плани або стратегії необхідні умови для поширення мобільності досвіду та знань, щоб полегшити лікування пацієнтів поблизу.	відповідає		

	дітям із онкозахворюваннями іншими ЗОЗ.				
	1. Основними завданнями та функціями референтного центру є: проведення повного циклу діагностики і лікування дітей з онкозахворюваннями; створення мультидисциплінарної команди спеціалістів для діагностики та лікування дітей з онкозахворюваннями.	COUNCIL RECOMMENDATION of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02). IV. CENTRES OF EXPERTISE AND EUROPEAN REFERENCE NETWORKS FOR RARE DISEASES 16. Заохочувати експертні центри базуватися на мультидисциплінарному підході до лікування рідкісних захворювань.			

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити та підвищити якість надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями, позитивно вплине на стан здоров'я населення шляхом підвищення рівня виживання, покращення якості лікування та зменшення негативних наслідків лікування дітей з онкологічними захворюваннями.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями», 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