

30 травня 2024 № 940**Дорожня карта****заходів з імплементації Директиви 2011/24/ЄС про застосування прав пацієнтів на транскордонні послуги в галузі охорони здоров'я****I. Вступ**

Гарантії прав пацієнта на медичні послуги в будь-якій країні Європейського Союзу (далі – ЄС) є ключовим елементом європейського права в охороні здоров'я.

В умовах глобалізації та зростаючої мобільності населення доступ до якісних медичних послуг стає актуальним питанням на міжнародному рівні. Сучасні виклики у сфері охорони здоров'я вимагають комплексного підходу до реформування медичних систем, зокрема, через імплементацію європейських стандартів. Однією з ключових ініціатив у цьому контексті є Директива Європейського Союзу 2011/24/ЄС від 09 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів на транскордонні послуги в галузі охорони здоров'я (далі – Директива), яка забезпечує права пацієнтів у контексті транскордонного надання медичних послуг. Ця Директива ставить перед країнами-членами ЄС амбітну мету – гарантувати громадянам доступ до безпечних та якісних медичних послуг у будь-якій країні ЄС.

Для України, для якої європейська інтеграція є стратегічною метою, імплементація цієї Директиви набуває особливої ваги. Враховуючи комплексність викликів у сфері охорони здоров'я, адаптація до європейських норм і стандартів може стати каталізатором глибоких та системних змін. Це, в свою чергу, сприятиме забезпеченню прав пацієнтів, підвищенню якості медичних послуг, а також зміцненню міжнародної співпраці у сфері охорони здоров'я.

У цьому контексті актуальним стає питання про аналіз потенційних переваг і викликів, пов'язаних з імплементацією Директиви в Україні, а також визначення стратегій та кроків для ефективного впровадження європейських стандартів у національну систему охорони здоров'я. Дорожня карта пропонує детальний огляд ключових аспектів та переваг, які може принести адаптація українського законодавства до положень цієї Директиви, висвітлюючи шляхи до покращення доступності та якості медичних послуг для українських громадян у європейському просторі.

II. Основні положення Директиви

1. Право на доступ до транскордонної медичної допомоги. Пацієнти мають право отримувати медичну допомогу в будь-якій країні ЄС і отримувати відшкодування витрат від своєї країни.

2. Відшкодування витрат. Пацієнти можуть отримувати відшкодування витрат на лікування (за рівнем який гарантує країна походження пацієнта для такої ж послуги в середині країни, тобто Україна має гарантувати, що витратить кошти на лікування свого пацієнта в ЄС за тарифами програми медичних гарантій в Україні), який передбачений їхньою національною системою охорони здоров'я, але не понад фактичну вартість лікування.

3. Попередні дозволи. Для деяких видів лікування може знадобитися попередній дозвіл адміністративних органів системи охорони здоров'я. Це стосується лікування, що потребує госпіталізації, дороговартісного лікування або лікування, що має високі ризики.

4. Контактні пункти. Кожна країна ЄС має створити національні контактні пункти, щоб надавати пацієнтам інформацію про їх права, доступні медичні послуги та процедури відшкодування.

5. Якість та безпека. Країни ЄС мають гарантувати дотримання стандартів якості та безпеки медичних послуг, наданих пацієнтам, а також можливість оскарження рішень щодо використання транскордонної медичної допомоги та відшкодування витрат на медичну допомогу.

6. Взаємне визнання рецептів. Рецепти, виписані в одній країні ЄС, мають визнаватись в інших країнах-членах.

7. Страхування професійної відповідальності.

8. Забезпечення права пацієнта на доступ до їх особистих даних, які стосуються здоров'я.

9. Розвиток європейських довідкових мереж. Національні заклади охорони здоров'я повинні співпрацювати один з одним у виконанні законодавства та розвитку європейських довідкових мереж між постачальниками медичних послуг та експертними центрами, зокрема співпраця у сфері рідкісних хвороб, використання бази даних Orphanet.

10. Співпраця в сфері охорони здоров'я. Директива сприяє співпраці між країнами ЄС в областях, таких як електронна охорона здоров'я та оцінка медичних технологій.

III. Приведення законодавства України у відповідність до Директиви

Права пацієнтів на вибір методів лікування, лікаря та закладу охорони здоров'я як в країні проживання, так і в країні отримання послуг регулюються національним та міжнародним законодавством, зокрема правом Європейського Союзу. У спеціальній Директиві обґрунтовано права громадян ЄС на доступ до медичних послуг за межами своєї країни, закріплено правила щодо отримання пацієнтами планової медичної допомоги в іншій країні ЄС, вибору виду лікування, надавача медичних послуг та відшкодування вартості витрачених на лікування коштів.

Особливість вітчизняного регулювання відносин з надання транскордонних медичних послуг полягають у тому, що відсутні як цілісні правові механізми, так і окремі інститути для забезпечення прав пацієнтів на рівні вимог права ЄС.

Імплементація Директиви має включати такі основні напрями внесення змін до національного законодавства: Основ законодавства України про охорону

здоров'я, Законів України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби» в частині питань:

понятійного апарату – термінологією, що застосовується у Директиві;

основних принципів у сфері охорони здоров'я (в частині недискримінації іноземних громадян, яким в рамках Директиви надається медична допомога порівняно із громадянами України);

основних прав пацієнтів на медичну допомогу та гарантій її надання, процедур, обсягів отримання відшкодування за витрати, понесені на лікування за кордоном, отримання інформації про вартість послуг, про надавача послуг, порядку розгляду скарг пацієнтів, заходи з контролю якості, врегулювання спорів, що виникають при наданні медичної допомоги та відшкодуванні завданої шкоди, зокрема запровадження системи страхування професійної відповідальності або гарантії чи аналогічні заходи, які є ідентичними щодо своєї мети та відповідають характеру і об'єкту ризику, відповідно до медичних послуг, що надаються на території країни;

доступу (у тому числі віддаленого) пацієнтів, які отримували медичне обслуговування, до своїх медичних записів чи принаймні копій своїх медичних записів з урахуванням вимог про захист персональних даних;

перегляду обсягу прав та обов'язків іноземців та осіб без громадянства, місцем проживання яких є країни ЄС, на надання медичної допомоги в Україні;

встановлення розумних строків, протягом яких необхідно розглядати запити на транскордонне медичне обслуговування, і заздалегідь оприлюднювати їх за запитом органів влади інших держав-членів ЄС;

визначення переліку клінічних випадків / станів, на які будуть надаватися попередні дозволи іноземним громадянам на отримання медичної допомоги (за необхідності);

заходів, що дозволяють медичному працівнику перевірити автентичність рецепта, виданого в іншій державі-члені ЄС, щодо сумісності електронних рецептів, щодо сприяння правильній ідентифікації лікарських засобів або медичних виробів, призначених в одній державі-члені ЄС та відпущених в іншій, включаючи заходи для вирішення проблем безпеки пацієнтів у зв'язку з їх заміною в транскордонній медичній допомозі, якщо законодавство держави-члена ЄС, що видає, дозволяє таку заміну; поряд з цим має бути вирішене питання про різний підхід в Україні та країнах ЄС до відображення торгової назви лікарського засобу або назви медичного виробу в рецепті відповідно до Директиви Комісії 2012/52/ЄС;

визначення Національної служби здоров'я України органом, який відповідатиме за організацію роботи національних контактних пунктів (Директива передбачає утворення хоча б одного такого пункту);

підтримання зв'язків із організаціями пацієнтів, постачальниками медичних послуг і медичними страховими компаніями.

Для підготовки змін до законодавства необхідна широка комунікація та управлінські рішення щодо:

визначення переліку випадків, на які будуть надаватися попередні дозволи іноземним громадянам на отримання медичної допомоги (за потреби);

формування чіткого переліку медичних послуг, що оплачуються Національною службою здоров'я України, лікарських засобів і медичних виробів, та цін – як бази для визначення величини відшкодування вартості;

обрання національної моделі страхування професійної відповідальності закладу охорони здоров'я / медпрацівника або інших гарантій, які відповідають характеру та масштабу ризику, діють для лікування, що надається на території України;

визначення умов відшкодування витрат на транскордонне медичне обслуговування.

IV. Адаптація формування переліку послуг та тарифів на медичну допомогу в межах програми медичних гарантій.

Необхідно розробити механізм розрахунку витрат на транскордонні послуги та встановлення розміру допустимого відшкодування таких витрат, а також визначити та затвердити перелік транскордонних послуг, на відшкодування коштів за які має право застрахована особа, а також переліку послуг, які потребують отримання попереднього дозволу на таке відшкодування.

Діючі механізми фінансових розрахунків державного бюджету в Україні з закладами охорони здоров'я складені за певними формулами і методиками, які враховують історичні фактори, плату за готовність тощо. Існує потреба уніфікації тарифів, за якими відбуватиметься компенсація послуг за лікування. Такі тарифи мають бути зручними для розрахунку і забезпечувати єдині підходи.

Реалізація положень Директиви потребує визначення та затвердження механізму розрахунку вартості медичної послуги.

Імплементація Директиви потребує аналізу щодо строків впровадження та аналізу фінансового навантаження на бюджет охорони здоров'я.

Таблиця

Заходи, необхідні для імплементації Директиви ЄС 2011/24/ЄС

№	Заходи щодо імплементації Директиви ЄС 2011/24/ЄС	Строк виконання	Критерії виконання	Відповідальний структурний підрозділ
1	У межах компетенції надати пропозиції до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (нова редакція) в частині врахування положень та вимог Директиви	грудень 2024	Надано пропозиції Директорату стратегічного планування та координації	Управління міжнародного співробітництва та європейської інтеграції Департамент медичних послуг Фармацевтичне управління

				Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я Управління медичних кадрів, освіти і науки Фінансово-економічний департамент Департамент громадського здоров'я Управління контролю якості надання медичної допомоги Юридичний департамент Національна служба здоров'я України Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
2	Забезпечення комунікації та організації взаємодії з європейськими партнерами та Європейською Комісією щодо забезпечення процесу імплементації Директиви, використання досвіду інших країн, забезпечення залучення консультаційної, освітньої та інших форм допомоги в процесі імплементації	постійно	Проведено дво- та багатосторонні зустрічі з компетентними органами країн ЄС, отримано консультаційну та експертну підтримку Європейської Комісії, підготовлено пропозиції щодо реалізації програм ЄС стосовно імплементації Директиви	Управління міжнародного співробітництва та європейської інтеграції

3	Визначення статусу та функцій національних контактних пунктів	2026–2027	Розроблено та подано на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт постанови Кабінету Міністрів України про визначення статусу та функцій національних контактних пунктів	Департамент медичних послуг Національна служба здоров'я України
4	Визначення умов страхування професійної відповідальності з підготовкою відповідних змін до законодавства, а також приведення у відповідність термінології та внесення необхідних змін до нормативно-правових актів	2026–2027	Розроблено та подано на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо транскордонних медичних послуг» та необхідні підзаконні акти	Юридичний департамент формує остаточну редакцію тексту документа за поданими письмовими пропозиціями від співвиконавців: Управління міжнародного співробітництва та європейської інтеграції Департамент медичних послуг Управління контролю якості надання медичної допомоги Фінансово-економічний департамент Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я Фармацевтичне управління Управління медичних кадрів, освіти і науки Департамент громадського здоров'я

5	Розроблення порядку надання медичних послуг та переліку таких послуг, що надаватимуться в рамках транскордонного медичного забезпечення пацієнтів, та послуг, які не надаватимуться, механізмів надання дозволу, розроблення механізму розрахунку витрат та відшкодування на транскордонні послуги та встановлення розміру допустимого відшкодування таких витрат.	2026–2027	Розроблено та подано на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт постанови Кабінету Міністрів України про Порядок надання транскордонних медичних послуг	Департамент медичних послуг Департамент високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Фінансово-економічний департамент
6	Розроблення дорожньої карти імплементації вимог Директиви щодо питань електронної охорони здоров'я, зокрема електронних рецептів, медичних записів, а також питань захисту персональних даних	2024–2025	Розроблено дорожню карту	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я Департамент медичних послуг Фармацевтичне управління Директорат стратегічного планування та координації Департамент високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Управління медичних кадрів, освіти і науки

Начальник Управління міжнародного співробітництва та європейської інтеграції



Леся УКРАЇНЕЦЬ