

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПISKA

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою забезпечення врегулювання процесів призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації медичними працівниками, обліковування в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, а також врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З розвитком системи реабілітації в Україні збільшується запит та потреба в призначенні медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, які відіграють важливу роль у процесі лікування та реабілітації пацієнтів.

Статтею 56 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» встановлено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації здійснюється відповідно до порядку, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином виникла необхідність врегулювання питання призначення медичних виробів, у тому числі медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення та допоміжних засобів реабілітації для тимчасового чи постійного користування.

Передбачається, що процес призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації для постійного чи тимчасового використання, фіксуватиметься в електронній системі охорони здоров'я у вигляді запиту на медичний виріб, за яким будуть відпускатися медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації. А пацієнту надходитиме інформація про сформований запит на телефон (за прикладом електронного рецепту). Пацієнти будуть надавати цю інформацію для отримання призначених їм медичних виробів, що підлягають реімбурсації, чи під час забезпечення допоміжними засобами реабілітації для тимчасового використання відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому

числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462, або для постійного використання відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321(зі змінами).

Також слід зазначити, що деякі лікарські засоби, що відпускаються за електронним рецептом на екстемпоральні лікарські засоби, можуть виготовлятися аптечними закладами. Тому, аптечний заклад, до якого звернувся споживач, на час виготовлення таких ліків за відповідним рецептом, повинен мати гарантію, що цей рецепт не буде погашений іншим аптечним закладом. У зв'язку з цим, необхідно врегулювати можливість резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовляються з рослинної субстанції канабісу аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

В основі багатьох медичних послуг лежить потреба проведення лабораторних діагностик. Для проведення таких досліджень працівники медичних лабораторій працюють зі зразками біоматеріалу. Уніфікований облік таких зразків в електронній системі охорони здоров'я та можливість обліку діагностики проведеної на основі такого зразку, дає змогу спростити потребу інтеграції лабораторних інформаційних систем з різноманітними медичними інформаційними системами, що використовують в закладах охорони здоров'я, так як всі системи використовуватимуть ЕСОЗ як єдине джерело даних.

Також існує проблема доступу працівників медичних лабораторій до медичних записів, зокрема до направлень, які містять дані, що згідно законодавства України визначаються, як конфіденційні. Наразі в електронній системі охорони здоров'я доступ до таких даних медичний працівник може отримати лише отримавши від пацієнта відповідний дозвіл на доступ. Оскільки працівник лабораторії не взаємодіє з пацієнтом отримання такого доступу неможливе. Реалізація обліку зразків біоматеріалу, допоможе вирішити дану проблему, так як працівник лабораторії отримуватиме для роботи знеособлене направлення на діагностику безпосередньо зразка біоматеріалу, а отже не потребуватиме отримання доступу до таких направлень. Також реалізація допоможе позбутися не обумовленого розповсюдження конфіденційної інформації, так як працівники медичної лабораторії, не будуть мати доступ до даних пацієнта, а отже не матимуть можливості віднести результати діагностики з пацієнтом.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу передбачено врегулювання питання призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації, їх видачі та забезпечення, цифровізації процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, а також резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Проектом наказу пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 – в частині виключення медичних виробів із сфери дії цього наказу. Також вносяться зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580, в частині визначення документа, яким зафіксовано призначення медичного виробу - запит на медичний виріб, сформований у визначеному законодавством порядку.

Проектом акту також вносяться зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, в частині регулювання ведення медичних записів щодо призначення медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації, щодо зібраних (отриманих) зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, а також резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;

Порядок забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462;

Порядок організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2021 року № 1268;

Порядок забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 року № 1306);

Порядок протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2020 року № 1053);

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством соціальної політики, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною поліцією України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Міністерством оборони України, Державною прикордонною службою України, Державною митною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проект наказу потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; на 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.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на покращення процесів формування призначень щодо допоміжних засобів реабілітації.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Медичні та фармацевтичні працівники	Позитивний	Врегульований та зрозумілий порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Врегульований процес ведення медичних записів в ЕСОЗ про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, а також резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Держава	Позитивний	Депаперизація процесів призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, їх видачі та забезпечення для тимчасового чи постійного користування, процесів обліку інформації про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, а також врегулювання питання резервування електронного рецепта на екстемпоральні

		лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Пацієнти	Позитивний	Врегульований та зрозумілий порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Фіксація медичних даних щодо призначених медичних виробів, допоміжних засобів, а також даних про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень в ЕСОЗ в електронній картці пацієнта. Можливість отримати в аптеках за електронним рецептом екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України

«____» _____ 2024 р.



Сергій ДУБРОВ