

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки»

1. Мета

Проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки» (далі – проєкт розпорядження) розроблено з метою введення нової системи надання медичної допомоги громадянам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання (далі – РЗ) та удосконалення якості медичної допомоги громадянам, що страждають на РЗ, а також – підвищення доступу до життєво-необхідних медичних послуг та лікарських засобів, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування, що необхідні для покращення якості життя даної категорії громадян України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт розпорядження розроблено на виконання пункту 2 розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 №377-р «Про схвалення Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом розпорядження пропонується затвердити план заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки. Прийняття проєкту розпорядження дозволить розв'язати основні проблемні питання в системі надання медичної допомоги громадянам, що страждають на РЗ шляхом реалізації плану заходів до наступних цілей політики:

- розробка прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки громадян з РЗ;

- проведення епідеміологічного дослідження з метою отримання даних про РЗ в Україні, а саме створення та ведення державного реєстру громадян, які страждають на РЗ;

- забезпечення рівного та своєчасного доступу громадян з РЗ до методів раннього виявлення РЗ;

- забезпечення справедливого доступу громадян із РЗ до лікарських засобів, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування;

- надання якісної медичної допомоги громадянам з РЗ;

- надання психосоціальної підтримки громадянам з РЗ та членам їх сімей;

- підвищення професійної кваліфікації фахівців з ранньої діагностики, профілактики та лікування РЗ;

організація мульти- та міжсекторальної взаємодії громадських об'єднань громадян з РЗ у реалізації Концепції;
підвищення обізнаності населення щодо проблем РЗ та їх профілактики;
розвиток міжнародного та наукового співробітництва в сфері надання медичної допомоги громадянам з РЗ;
розвиток міжнародного та наукового співробітництва в сфері надання медичної допомоги громадянам, що страждають на РЗ;
здійснення моніторингу реалізації Концепції за допомогою показників виконання окремих цілей та заходів, щорічне звітування перед Кабінетом Міністрів України про досягнуті результати.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;
Стаття 53¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я;
Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 №377-р «Про схвалення Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту розпорядження не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Фінансування заходів щодо реалізації проекту розпорядження буде здійснюватись за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект розпорядження потребує погодження із Міністерством фінансів України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством освіти і науки України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю та Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, а також обласними та Київською міською державними адміністраціями.

Проект розпорядження потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект розпорядження потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Проект розпорядження не стосується питань прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова сфери, 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 всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

7. Оцінка відповідності

У проекті розпорядження відсутні положення, які стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються 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.

Проект розпорядження потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою вирішення необхідності здійснення антикорупційної експертизи.

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту розпорядження 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, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни, що страждають на РЗ	матиме позитивний вплив	Очікується позитивне сприйняття реалізації проекту розпорядження у зв'язку із підвищенням рівня доступу громадян із РЗ до своєчасного виявлення РЗ, якісної медичної допомоги, у тому числі якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та медичних виробів,

		продуктів спеціального лікувального харчування; очікується позитивне сприйняття плану заходів у зв'язку зі зниженням витрат громадян із РЗ на медичні послуги, підвищення рівня доступу до медичної допомоги та психосоціальної підтримки громадян з РЗ та членів їхніх сімей.
Заклади охорони здоров'я	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту розпорядження забезпечить вирішення ряду організаційних питань в референтних (експертних) закладах охорони здоров'я, послуги надаватимуться більш якісно та комплексно, що прискорить процес надання якісної медичної допомоги громадян, що страждають на РЗ, а також постійний розвиток медичного персоналу, залученого до організації надання медичної допомоги даній когорті громадян.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2021 року