

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу МОЗ України «Про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою забезпечення ефективної координації та удосконалення якості надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Проєкт наказу розроблено відповідно підпункту 1 пункту 5 Плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2021 року № 1235, а також з метою забезпечення координації та удосконалення якості надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

3. Основні положення проєкту акта

Даним проєктом наказу пропонується затвердити Положення про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань та вимоги та критерії, яким повинен відповідати центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 №377 «Про схвалення Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2021 року №1235 «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Національною службою здоров'я України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними та Київською міською державними адміністраціями, Міністерством цифрової трансформації України та Національною академією медичних наук України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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
Пацієнти, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання	матиме позитивний вплив	Очікується позитивне сприйняття реалізації проекту наказу у зв'язку із підвищенням рівня доступу пацієнтів із рідкісними (орфанними) захворюваннями до своєчасного виявлення рідкісних (орфанних) захворювань, якісної медичної допомоги, очікується позитивне сприйняття плану заходів у зв'язку зі зниженням витрат пацієнтів із рідкісними (орфанними) захворюваннями на медичні послуги, підвищення рівня доступу до медичної допомоги.
Заклади охорони здоров'я	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту наказу забезпечить вирішення ряду організаційних питань в референтних закладах охорони здоров'я, послуги надаватимуться більш якісно та комплексно, що прискорить процес надання якісної медичної допомоги пацієнтам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, а також постійний розвиток медичного персоналу, залученого до організації надання медичної допомоги даній когорті пацієнтів.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2021 року