

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне
обслуговування населення за програмою медичних гарантій»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Рішенням № 1082/2013/ЄС, Рішенням № 2119/98/ЄС, Рішенням № 1786/2002/ЄС, Рішенням Комісії 2000/96/ЄС, Рішенням Комісії № 2002/253/ЄС, Регламентом Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 1338/2008 від 16 лютого 2008 року у сфері захисту людини від інфекційних хвороб та створення механізму швидкого реагування на загрози здоров'я.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 420 (п. і), 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» щодо охорони життя і здоров'я людей, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних захворювань, вчасного реагування на спалахи небезпечних інфекційних хвороб.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект постанови розроблено на виконання статей 420 (п. і), 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», завдань 1419, 1420 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом,

Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, Рішенням № 1082/2013/ЄС, Рішенням № 2119/98/ЄС, Рішенням Комісії 2000/96/ЄС, Рішенням Комісії № 2002/253/ЄС, Рішенням № 1786/2002/ЄС, Регламентом Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 1338/2008 від 16 лютого 2008 року.

Проект постанови гармонізує положення, встановлені законами, положеннями та адміністративними актами в державах-членах, що стосуються захисту здоров'я людини від інфекційних хвороб та створення механізму швидкого реагування на будь-які загрози здоров'я.

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	<p>Додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій</p> <p>1. Надавач медичних послуг протягом строку дії договору відповідно до законодавства зобов'язаний:</p> <p>1) за напрямками стаціонарної медичної допомоги дорослим і дітям заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, зобов'язані забезпечити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наявність у закладі охорони здоров'я відділу з інфекційного контролю (з розрахунку 250 ліжок на одного працівника, який працює на умовах повної зайнятості); - наявність затвердженого плану дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік із зазначенням чітких (вимірюваних) індикаторів виконання зазначених цілей (задач) та визначеного бюджету на 	<p>Рішення № 1082/2013/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 жовтня 2013 року про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 2119/98/ЄС</p> <p>Метою цього Рішення є підтримка співпраці та координації між державами-членами для підвищення рівня запобігання та контролю поширення небезпечних захворювань людини через кордони держав-членів, а також протидії іншим серйозним транскордонним загрозам здоров'ю в цілях сприяння високому рівню охорони здоров'я в</p>	частково враховує	<p>Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, угоду ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16 вересня 2014 року (із змінами)</p> <p>Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p> <p>План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом,</p>	частково враховує

<p>його реалізацію, що включає або частиною якого є плани дій з покращення гігієни рук і адміністрування антимікробних лікарських засобів;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведення спостереження і ведення обліку за споживанням антимікробних препаратів, включно із щорічним наданням звітів; - проведення рутинного епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги (інфекціями області хірургічного втручання (за наявності хірургічних відділень), девайс-асоційованими інфекціями та інфекційними хворобами, викликаними <i>Clostridium difficile</i>, включно з проведенням моніторингу антимікробної резистентності клінічно значимих збудників); - наявність у структурі закладу охорони здоров'я мікробіологічної лабораторії або договору із мікробіологічною лабораторією, чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних препаратів EUCAST; - наявність стандартних операційних процедур з гігієни рук, деконтамінації медичних виробів, очищення і дезінфекції поверхонь, поводження з медичними відходами, безпеки при проведенні ін'єкцій, медичного сортування (тріажу); стандартних, контактних, крапельних і аерогенних заходів попередження інфікування, реагування на виникнення надзвичайних і аварійних ситуацій, адміністрування 	<p>Союзі (ст. 1 Предмет):</p> <p>Це Рішення застосовується до медико-санітарних заходів, пов'язаних із такими категоріями серйозних транскордонних загроз здоров'ю:</p> <p>(а) загрози біологічного походження, що включають:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) інфекційні захворювання; (ii) антимікробну резистентність та інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги у випадках інфекційних захворювань (далі за текстом — «пов'язані спеціальні питання у сфері охорони здоров'я»); (iii) біотоксини або інші небезпечні біологічні агенти, які не належать до інфекційних захворювань; <p>(b) загрози хімічного походження;</p> <p>(c) загрози екологічного походження;</p> <p>(d) загрози невідомого походження;</p> <p>(e) події, що можуть становити надзвичайні ситуації міжнародного значення у сфері охорони здоров'я відповідно до ММСП, якщо вони належать до однієї з вище зазначених категорій загроз, наведених у пунктах (ст. 2</p>		<p>Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106</p> <p>Рішення № 1082/2013/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 22 жовтня 2013 року про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 2119/98/ЄС</p>	
--	--	--	---	--

<p>антимікробних лікарських засобів (перелік антимікробних лікарських засобів, які використовуються в закладі охорони здоров'я, протоколи періопераційної антибіотикопрофілактики і емпіричної антимікробної терапії, преавторизація призначення антимікробних препаратів);</p>	<p>Сфера дії)</p> <p>Це Рішення також застосовується до епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями та пов'язаними з ними спеціальними питаннями у сфері охорони здоров'я (ст. 2 Сфера застосування)</p>			
<p>- наявність затвердженого графіку навчань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік та наявність підтверджуючих документів щодо проведених навчання, підготовки і перевірки знань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, включно із заповненими формами проведеного анкетування / перевірки знань медичних працівників і звітів щодо проведених навчальних заходів;</p> <p>- наявність запасу засобів індивідуального захисту і засобів специфічної хіміопротекції на випадок виникнення надзвичайної події в сфері охорони здоров'я;</p> <p>- наявність однієї палати на кожні 20 ліжок для індивідуальної / когортної ізоляції пацієнтів з інфекційними хворобами з крапельним шляхом інфікування та/або пацієнтів, інфікованих мікроорганізмами з резистентністю;</p> <p>- відстань між ліжками (з усіх сторін) мінімум один метр;</p> <p>- наявність мінімум одного туалету на 20 ліжок стаціонару;</p> <p>- наявність палат захисної ізоляції пацієнтів у закладах охорони здоров'я, які проводять</p>	<p>Рішення № 2000/96/ЄС про інфекційні хвороби, які будуть поступово охоплені мережею Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради:</p> <p>Інфекційні хвороби і особливі проблеми зі здоров'ям, які підлягають епідеміологічному нагляду в мережі Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради, перераховані в додатку 1 до цього Рішення. Нагляд має проводитися економічно ефективним способом із врахуванням характеру захворювання, наявних мереж та важливості для Співтовариства (ст. 1)</p> <p>Мережа Співтовариства повинна бути створена шляхом</p>	<p>частково враховує</p>	<p>Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, угоду ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16 вересня 2014 року (із змінами)</p> <p>Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p> <p>План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів</p>	<p>частково враховує</p>

<p>трансплантацію кісткового мозку; - проведення передопераційного бактеріологічного обстеження пацієнтів перед плановим хірургічним втручанням на <i>S. aureus</i> (мазок з носа), бактеріологічне дослідження зразка зі шкіри / слизової оболонки місця майбутнього оперативного втручання, дослідження калу на виявлення токсинів A і B <i>Clostridium difficile</i> відповідно до галузевих стандартів надання медичної допомоги; - наявність приміщень / палат, що розраховані на розміщення максимально двох пацієнтів у протитуберкульозних закладах охорони здоров'я; 2) за напрямками амбулаторно-поліклінічної</p>	<p>модифікації та інтеграції відповідно до існуючих мереж нагляду за підтримки Співтовариства та шляхом створення нових мереж щодо захворювань, які ще не охоплені мережами нагляду. Якщо невелика кількість випадків захворювання не дозволяє створити спеціальну мережу спостереження за цією хворобою, інформація про спостереження всередині мережі Співтовариства передається на основі звітів про випадки захворювання (ст. 4)</p>		<p>України від 25 жовтня 2017 року № 1106</p> <p>Рішення № 2000/96/ЄС про інфекційні хвороби, які будуть поступово охоплені мережею Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС</p>	
<p>допомоги дорослим і дітям заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, зобов'язані забезпечити: - наявність затвердженого плану дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік із зазначенням чітких (вимірюваних) індикаторів виконання зазначених цілей (задач), що включає або частиною якого є план дій з покращення гігієни рук (за виключенням фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики); - наявність стандартних операційних процедур з гігієни рук, деконтамінації медичних виробів, очищення і дезінфекції поверхонь, поводження з медичними відходами, безпеки при проведенні ін'єкцій, медичного сортування (тріажу);</p>	<p>Рішення № 1786/2002/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 23 вересня 2002 року про затвердження програми дій Співтовариства в сфері охорони здоров'я:</p> <p>Посилити здатність, швидко і скоординовано реагувати на загрози здоров'ю шляхом посилення спроможності боротися з інфекційними хворобами внаслідок підтримки подальшого впровадження Рішення № 2119/98/ЄС про мережу Співтовариства щодо епідеміологічного нагляду та контролю за</p>	<p>частково враховує</p>	<p>Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, угоду ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16 вересня 2014 року (із змінами)</p> <p>Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p> <p>План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони,</p>	<p>частково враховує</p>

<p>стандартних, контактних, крапельних і аерогенних заходів попередження інфікування, реагування на виникнення надзвичайних і аварійних ситуацій;</p> <p>- наявність затвердженого графіку навчань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю на поточний рік та наявність підтверджуючих документів щодо проведених навчання, підготовки і перевірки знань медичних працівників з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, включно із заповненими формами проведеного анкетування / перевірки знань медичних працівників і звітів щодо проведених навчальних заходів (за виключенням фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики);</p> <p>- наявність запасу засобів індивідуального захисту і засобів специфічної хіміопротекції на випадок виникнення надзвичайної події в сфері охорони здоров'я.</p>	<p>заразними хворобами (додаток «Дії та заходи підтримки)</p> <p>Посилити здатність швидко і скоординовано реагувати на загрози здоров'ю шляхом розробки стратегій зниження стійкості до антибіотиків (додаток «Дії та заходи підтримки)</p>		<p>та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106</p> <p>Рішення № 1786/2002/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 23 вересня 2002 року про затвердження програми дій Співтовариства в сфері охорони здоров'я</p>	
	<p>Резолюція Ради від 8 червня 1999 року щодо антибіотичної протидії «Стратегія проти мікробної загрози»:</p> <p>Рада Європейського Союзу наголошує, що антибіотики необхідні для боротьби з інфекційними хворобами, і тому важливо зберегти ефективність тих лікарських засобів, які все ще ефективні.</p> <p>Рада Європейського Союзу закликає сприяти дотриманню принципів боротьби з інфекцією як у лікарнях, так і в позалікарняних установах, а також у тваринництві.</p>	<p>відповідає</p>	<p>Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p> <p>Резолюція Ради ЄС від 8 червня 1999 року щодо антибіотичної протидії «Стратегія проти мікробної загрози»</p>	<p>відповідає</p>

		<p>Рекомендація Ради від 15 листопада 2001 року щодо розумного використання антимікробних препаратів в медицині:</p> <p>Тому Рада Європейського Союзу рекомендує державам-членам забезпечити існування та реалізацію конкретних стратегій, спрямованих на розумне використання антимікробних засобів з метою стримування збільшення патогенних мікроорганізмів, стійких до цих агентів. Ці стратегії повинні базуватися на найкращих наявних наукових доказах і повинні містити заходи щодо нагляду, освіти, інформації, профілактики і контролю та досліджень.</p>	<p>відповідає</p>	<p>Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p> <p>Рекомендація Ради ЄС від 15 листопада 2001 року щодо розумного використання антимікробних препаратів в медицині</p>	<p>відповідає</p>
--	--	---	-------------------	--	-------------------

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови сприятиме адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері захисту людини від інфекційних хвороб та створення механізму швидкого реагування на загрози здоров'я, що дасть змогу забезпечити високий рівень захисту здоров'я населення України. Це також сприятиме виконанню статей 420 (п. і), 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

6. Узагальнений висновок

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу у відповідних сферах правового регулювання.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2022 року



Віктор ЛЯШКО