

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) за предметом правового регулювання належить, насамперед, до сфер громадське здоров'я, здоров'я та безпека, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема:

щодо випускування та відпуску лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску за на підставі рецепта відповідно до інструкції для медичного застосування (далі – наркотичні лікарські засоби) Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128) (в частині загальної класифікації лікарських засобів, що відпускаються за рецептом та без), Рекомендаціями Ради № 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (Офіційний журнал L 165, 3.7.2003, ст. 31–33), Директивою 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (Офіційний журнал L 88, 04.04.2011, ст. 45–65), Регламентом (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (стосується ЄЕС) (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, ст. 1–29), Повідомленням Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів. Порядок денний ЄС та План дій щодо наркотиків на 2021-2025 рр., Планом дій ЄС щодо наркотиків на 2021-2025 рр. 2021/C 272/02 (Офіційний журнал C 272, 8.7.2021, ст.2–28); Резолюцією Європейського

парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/С 224/05) (Офіційний журнал С 224, 08.06.2022, ст. 47-68);

щодо даних про здоров'я, зокрема медичних записів в електронній формі (електронний рецепт) - Регламентом (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб під час обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних та скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент захисту даних) (Офіційний журнал L 119, 04.05.2016, ст. 1-88).

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 проєкту наказу викладені у статтях 15, 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 (далі – Угода про асоціацію).

Згідно зі статтею 15 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека» сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, *inter alia*, обмін інформацією та експертами.

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

1) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

2) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

3) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу

«охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, анти тютюнових заходів.

Водночас відповідно до статті 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту наказу положенням права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (<i>acquis</i> ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (<i>acquis</i> ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
------------------	------------------------	---	--	---	--

1	Усі положення проекту наказу	<p>Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128).</p> <p>Ст. 70-72 передбачають класифікацію лікарських засобів компетентними органами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря, - лікарський засіб, що відпускається без рецепта лікаря. <p>Компетентні органи можуть встановлювати підкатегорії лікарських засобів, які відпускаються лише за рецептом лікаря.</p> <p>Якщо держави-члени передбачають підкатегорію лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним медичним рецептом, вони повинні враховувати такі фактори: у разі неправильного використання лікарський засіб може становити значний ризик зловживання лікарськими засобами, призвести до звикання або бути використаним для незаконних цілей та ін.</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
2	Усі положення проекту наказу	<p>Рекомендації Ради № 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (Офіційний журнал L 165, 3.7.2003, р. 31–33).</p> <p>(8) Оскільки, згідно з дослідженнями, захворюваність і смертність, пов'язані з наркотичною залежністю, вражають значну кількість європейських громадян, шкода здоров'ю, пов'язана з наркотичною залежністю, становить серйозну проблему для громадського здоров'я.</p> <p>(9)... Профілактика та зменшення ризиків, пов'язаних із залежністю від наркотиків, не можуть бути</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>обмежені географічним регіоном чи державою-членом, тому дії потребують координації на рівні Співтовариства.</p> <p>(11) Найважливішим заходом для зменшення ризику, пов'язаного зі зловживанням наркотиками, є запобігання самому зловживанню. Зважаючи на це, пропонується низка рекомендацій, зокрема:</p> <p>забезпечувати, відповідно до індивідуальних потреб особи, яка зловживає наркотиками, немедикаментозне лікування, а також відповідне замісне лікування, що супроводжується адекватним психосоціальним доглядом та реабілітацією, беручи до уваги той факт, що широкий спектр різних варіантів лікування повинен бути забезпечений для наркоманів;</p> <p>встановлювати заходи щодо запобігання витоку замісних речовин, одночасно забезпечуючи відповідний доступ до лікування; та ін.</p>			
3.	Усі положення проекту наказу	<p>Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я».</p> <p>Ст. 14 Електронне здоров'я (eHealth)</p> <p>1. Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</p> <p>2. Метою мережі eHealth є:</p> <p>(а) працювати над забезпеченням стійких економічних і соціальних переваг європейських систем і послуг електронної охорони здоров'я та сумісних програм з метою досягнення високого рівня довіри та безпеки, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної</p>	Відповідає	Статті 15, 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>допомоги;</p> <p>(в) скласти вказівки щодо:</p> <p>(i) невичерпного переліку даних, які мають бути включені до резюме пацієнтів і якими можуть ділитися медичні працівники, щоб забезпечити безперервність лікування та безпеку пацієнтів через кордони;</p> <p>(ii) ефективні методи забезпечення використання медичної інформації для охорони здоров'я та досліджень;</p> <p>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.</p>			
4	Усі положення проекту наказу	<p>Регламент (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб під час обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних та скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент захисту даних):</p> <p>пункт 35 преамбули Регламенту визначає, що персональні дані щодо здоров'я включають всі дані, що стосуються стану здоров'я суб'єкта даних, які розкривають інформацію, що стосується минулого, поточного чи майбутнього стану фізичного чи психічного здоров'я суб'єкта даних. Це включає інформацію про фізичну особу, зібрану під час реєстрації або надання медичних послуг, як зазначено в Директиві 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради, цій фізичній особі;</p> <p>Ст.9 Регламенту встановлює:</p> <p>1. Обробка персональних даних, що розкривають расове чи етнічне походження, політичні переконання, релігійні чи</p>	Відповідає	Стаття 15 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>філософські переконання чи членство в профспілці, а також обробка генетичних даних, біометричних даних з метою однозначної ідентифікації фізичної особи, даних про здоров'я або даних, що стосуються статевого життя або сексуальної орієнтації фізичної особи забороняється.</p> <p>2. Частина 1 статті 9 не застосовується, зокрема якщо:</p> <p>.....</p> <p>(h) обробка необхідна для цілей профілактичної чи професійної медицини, для оцінки працездатності працівника, медичної діагностики, надання медичної чи соціальної допомоги чи лікування або управління системами та послугами охорони здоров'я чи соціальної допомоги на основі законодавство Союзу чи держави-члена або відповідно до контракту з медичним працівником і відповідно до умов і гарантій, зазначених у частини 3 статті 9;</p> <p>(i) обробка необхідна з міркувань громадського інтересу у сфері громадського здоров'я, наприклад, захист від серйозних транскордонних загроз для здоров'я або забезпечення високих стандартів якості та безпеки медичної допомоги та лікарських засобів або медичних пристроїв на основі Союзу або законодавство держави-члена, яке передбачає відповідні та конкретні заходи для захисту прав і свобод суб'єкта даних, зокрема професійної таємниці;</p> <p>3. Персональні дані, зазначені в частині 1 статті 9, можуть оброблятися для цілей, зазначених у підпункті (h) частини 2 статті 9, якщо ці дані обробляються</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>професіоналом або під його відповідальність, на якого поширюється зобов'язання зберігати професійну таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу чи держави-члена, або іншою особою, яка також підлягає під зобов'язання зберігати таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу або держави-члена.</p>			
5	Усі положення проекту наказу	<p>Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (стосується ЄЕС) (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, с. 1–29).</p> <p>Цей Регламент встановлює програму EU4Health («Програма») на період дії багаторічної фінансової рамки з 2021 по 2027 рік. Передбачено: ст. 3 (d) зміцнення систем охорони здоров'я шляхом підвищення їх стійкості та ефективності використання ресурсів, зокрема через: просування цифрової трансформації; ст. 4 щодо конкретних цілей передбачає, з-поміж інших, відповідно до «підходу єдиного здоров'я (One Health approach)»</p> <p>(а) у взаємодії з іншими відповідними діями Союзу, допоміжні дії для запобігання захворюванням, зміцнення здоров'я та вирішення детермінант здоров'я, у тому числі шляхом зменшення шкоди здоров'ю внаслідок вживання незаконних наркотиків і залежності, допоміжні дії для усунення нерівності у здоров'ї, для покращення здоров'я грамотності, для покращення прав пацієнтів, безпеки пацієнтів, якості</p>	Відповідає	Статті 15, 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>догляду та транскордонного медичного обслуговування, а також допоміжних дій для покращення епіднадзора, діагностики та лікування інфекційних та неінфекційних захворювань, зокрема раку та раку у дітей, а також підтримка дій щодо покращення психічного здоров'я, приділяючи особливу увагу новим моделям догляду та викликам довгострокового догляду, щоб посилити стійкість систем охорони здоров'я в Союзі;</p> <p>(f) ...сприяння використанню цифрових інструментів і послуг, а також цифрової трансформації систем охорони здоров'я, у тому числі шляхом підтримки створення європейської системи даних про простір здоров'я.</p>			
6	Усі положення проекту наказу	<p>Повідомлення Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів. Порядок денний ЄС та План дій щодо наркотиків на 2021-2025 рр.</p> <p>Зловживання призначеними контрольованими ліками може вплинути на людей з усіх верств суспільства, з різного походження та спільнот.... важливо, щоб підходи в цій сфері гарантували доступність ліків та інших контрольованих речовин для відповідних терапевтичних і наукових цілей. Підпунктом 7 щодо підвищення ефективності втручань зі зменшення ризику та шкоди для захисту здоров'я споживачів наркотиків та населення виділені такі пріоритетні напрями для вирішення:</p> <p>7.1. Інфекційні захворювання, пов'язані з наркотиками.</p> <p>7.2. Зловживання лікарськими засобами та доступ до контрольованих речовин виключно в медичних і наукових цілях та їх можливе перенаправлення.</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>7.3. Міжнародне співробітництво з метою охорони здоров'я споживачів наркотиків.</p> <p>7.4. Водіння під впливом наркотиків.</p> <p>7.5. Альтернативи примусовим санкціям.</p> <p>7.6. Передозування та смерті, пов'язані з наркотиками.</p>			
7	Усі положення проекту наказу	<p>План дій ЄС щодо наркотиків на 2021-2025 рр. 2021/С 272/02 (Офіційний журнал С 272, 8.7.2021, ст. 2–28):</p> <p>До 2025 року пріоритети та дії у сфері незаконних наркотиків, координовані через Стратегію та реалізовані через План дій, повинні мати загальний вплив на ключові аспекти ситуації з наркотиками в ЄС. Послідовне, ефективне та результативне впровадження заходів має забезпечити високий рівень захисту здоров'я людей, соціальної стабільності та безпеки, а також сприяти підвищенню обізнаності. Необхідно звести до мінімуму будь-які потенційні ненавмисні негативні наслідки, пов'язані з реалізацією заходів, а також заохочувати права людини та сталий розвиток.</p> <p>Варто виділити:</p> <p>стратегічний пріоритет 3: боротися з використанням матеріально-технічних та цифрових каналів для розповсюдження заборонених наркотиків середнього та малого обсягу та збільшення обсягів вилучень заборонених речовин, які контрабандою перевозяться через ці канали, у тісній співпраці з приватним сектором, що належить до Сфери «сприяння інноваціям, щоб політика та дії перейшли з реактивного режиму на проактивний.» (10.2.);</p> <p>стратегічний пріоритет 4: ліквідація незаконного виробництва наркотиків і боротьба з незаконним вирощуванням; запобігання витоку та обігу прекурсорів наркотиків для незаконного виробництва наркотиків; та усунення шкоди</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		навколишньому середовищу.			
8.	Усі положення проекту наказу	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/C 224/05) передбачає серед пріоритетних напрямків підтримку прозорості, конкурентоспроможної та інноваційної фармацевтичної промисловості ЄС для задоволення потреб громадського здоров'я, а також європейський простір даних про здоров'я, дані про здоров'я та GDPR.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити здійснення контролю за дотриманням законодавства щодо обігу наркотичних лікарських засобів шляхом запровадження можливості виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом з внесенням відповідних записів до електронної системи охорони здоров'я. Проект наказу запобігатиме зловживанню наркотичними лікарськими засобами, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян, водночас сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.