

ЗАТВЕРДЖЕНО

на засіданні Комітету 3 січня 2025 року
(протокол № 158)

З В І Т

про роботу Комітету Верховної Ради України з питань
здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування
за період роботи дванадцятої сесії
Верховної Ради України дев'ятого скликання
(вересень 2024 р. – січень 2025 р.)

Робота Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі – Комітет) у період дванадцятої сесії була зосереджена на виконанні основних функцій Комітету, визначених Законом України «Про комітети Верховної Ради України», зокрема на здійсненні законопроектної роботи, спрямованої на виконання Плану законопроектної роботи Верховної Ради України на 2024 рік, затвердженого Постановою Верховної Ради України від 6 лютого 2024 року № 3561-IX, адаптацію законодавства України до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС) і виконання міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, створення законодавчого підґрунтя для продовження медичної реформи та формування єдиного медичного простору, а також забезпечення сталого функціонування системи охорони здоров'я в умовах воєнного стану.

За період дванадцятої сесії проведено 9 засідань Комітету, у тому числі 6 у режимі відеоконференції, 1 у змішаному режимі, на яких розглянуто 13 проектів законодавчих актів, у тому числі 11, з підготовки яких Комітет був визначений головним, та 3 законопроекти, до яких за результатами розгляду надано пропозиції іншим комітетам Верховної Ради України, а також 19 питань, що стосуються предметів відання Комітету та організації його роботи, у тому числі 10 у порядку контролю.

Продовжувалась співпраця з комітетами Європейського Парламенту та комітетами країн-членів ЄС.

У листопаді 2024 року народні депутати України – члени Комітету відвідали з офіційним візитом Бундестаг (ФРН, м. Берлін), де провели спеціальну нараду з Комітетом з питань охорони здоров'я Бундестагу, на якій обговорювалися питання правового регулювання фармацевтичної послуги, дистрибуції на фармринку, введення в обіг медичних виробів, взаємовизнання сертифікатів GMP та GDP (12.11.2024р.), та робочу зустріч з членами Комітету з питань охорони здоров'я Бундестагу та членами німецько-української парламентської групи, на якій обговорили ключові реформи в охороні здоров'я України та євроінтеграційні завдання, у тому числі плани законопроектної роботи (13.11.2024 р.). Також українська делегація взяла участь у засіданні Комітету з питань охорони здоров'я Бундестагу.

Спільно з керівництвом Міністерства охорони здоров'я розглянули звіт Єврокомісії щодо прогресу євроінтеграції України у сфері охорони здоров'я, який засвідчив, що медична галузь – одна з лідерів за показником виконання рекомендацій ЄС. Серед основних досягнень поточного року у звіті відзначено заборону в Україні використання ароматизаторів та добавок у тютюнових виробках, ухвалення Стратегії контролю за злоякісними новоутвореннями до 2030 року, затвердження дорожньої карти імплементації Директиви про транскордонну медицину, пріоритизацію у Програмі медичних гарантій напрямку психічного здоров'я, реалізацію Всеукраїнської програми ментального здоров'я тощо. Обговорили ключові зауваження та рекомендації звіту Єврокомісії.

Голова Комітету спільно з Міністром охорони здоров'я України взяв участь у панельній дискусії в рамках конференції «Європейська інтеграція: охорона здоров'я».

І. Щодо законопроектної функції Комітету

За звітний період Верховною Радою України прийнято 4 Закони України, з підготовки яких Комітет було визначено головним, а саме:

Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» № 4122-IX від 05.12.2024 р., яким внесено відповідні зміни до низки законів України, спрямовані на гармонізацію положень національного законодавства у цій сфері з відповідними положеннями законодавства ЄС, а також на захист здоров'я громадян і їх прав як споживачів. Наразі через прогалини у чинному законодавстві недобросовісні суб'єкти господарювання реалізують під виглядом дієтичних добавок продукти, до складу яких входять активні фармацевтичні інгредієнти, у тому числі рецептурні, які можуть використовуватись виключно для виготовлення лікарських засобів. При цьому в дозах, що значно перевищують терапевтичні. У маркуванні таких продуктів без проведення жодних клінічних випробувань зазначається, що вони мають лікувальний ефект. Це не лише вводить в оману споживача, а й становлять реальну загрозу для життя і здоров'я людей. Законом чітко визначаються умови та порядок введення в обіг дієтичних добавок.

Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформування медико-соціальної експертизи та впровадження оцінювання повсякденного функціонування особи» № 4170-IX від 19 грудня 2024 року, яким з 1 січня 2025 року ліквідується застаріла та корумпована система медико-соціальної експертизи та запроваджується сучасна система оцінювання повсякденного функціонування, що базуватиметься на міжнародних стандартах. Законом визначаються порядок та етапи проведення оцінювання, вимоги до оформлення його результатів, можливість проведення

оцінювання за участі особи чи її представника, а також заочно, порядок оскарження результатів оцінювання тощо. Оцінювання повсякденного функціонування проводитиметься експертними командами на базі визначених закладів охорони здоров'я. Передбачено також цифровізацію процесу проведення оцінювання шляхом запровадження Електронної системи щодо оцінювання повсякденного функціонування, електронної передачі рішень до соціальної сфери. Законом запроваджується декларування доходів для усіх членів експертних команд та персональна відповідальність головних лікарів закладів охорони здоров'я, де проводитиметься оцінювання, за неналежну його організацію, а для лікарів – за внесення завідомо неправдивих даних за результатами оцінювання. Також Законом передбачено чинність раніше виданих документів медико-соціальної експертизи та визначено порядок дій щодо справ, рішення за якими не ухвалено МСЕК.

Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації» № 4203-IX від 9 січня 2025 року, яким пропонується: заборонити вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації у військовослужбовців, які загинули внаслідок бойових дій; запровадити статус екстреності трансплантації як критерій для оцінки невідкладності потреби у проведенні трансплантації певному реципієнту; визначити на законодавчому рівні особливості застосування трансплантації за принципом «доміно»; уточнити умови автоматичного пошуку пари донор - реципієнт у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації (ЄДІСТ) з урахуванням місцезнаходження донора та реципієнта, а також статусу екстреності трансплантації; надати можливість неповнолітнім особам бути донорами кісткового мозку для власних батьків; утворити Національний трансплантологічний комітет як дорадчий колегіальний орган при Українському центрі трансплант-координації МОЗ України для розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки у сфері трансплантації та розгляду скарг та звернень громадян і медичних закладів з цих питань, а також запровадити систему контролю якості анатомічних матеріалів для трансплантації.

Закон України «Про систему охорони психічного здоров'я в Україні» № 4223-IX від 15 січня 2025 року, яким передбачено створення законодавчого підґрунтя, що регулюватиме основні організаційно-правові засади у сфері охорони психічного здоров'я населення, побудова системи надання послуг з охорони психічного здоров'я з урахуванням кращих міжнародних практик на основі біопсихосоціальної моделі надання послуг зі збереження психічного здоров'я та благополуччя населення. Зокрема, законопроектом пропонується: створення системи міжвідомчої координації у питаннях надання послуг з охорони психічного здоров'я; запровадження відповідних стандартів, системи контролю і сертифікації у цій сфері; визначення повноважень центральних та місцевих органів влади у сфері охорони психічного здоров'я, прав та обов'язків надавачів послуг з охорони психічного здоров'я; запровадження системи атестації та сертифікації професіоналів у сфері психічного здоров'я; створення

Національної комісії з питань психічного здоров'я (при КМУ) та національного реєстру надавачів послуг у сфері психічного здоров'я тощо. У ході розробки законопроекту було враховано досвід реалізації Всеукраїнської програми ментального здоров'я «Ти як?», започаткованої в Україні з травня 2022 року за ініціативи Першої Леді України Олени Зеленської, яка спрямована на відновлення ментального благополуччя кожного індивіда.

Комітетом підготовлено до розгляду Верховною Радою України у другому читанні 3 проекти законів України, а саме:

про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підготовки, безперервного професійного розвитку та професійної діяльності за професіями у сфері охорони здоров'я (р. № 11527), яким впорядковується система затвердження професійних стандартів, кваліфікацій, єдиних кваліфікаційних вимог до усіх професіоналів, які працюють у сфері охорони здоров'я, а також здійснення їх підготовки, перепідготовки та безперервного професійного розвитку;

Крім того, Комітетом готується до другого читання проект Закону про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (р. № 11493), прийнятий Верховною Радою України 20 листопада 2024 року. Вказаним законопроектом пропонується внести відповідні зміни до Закону України «Про лікарські засоби», якими, зокрема:

1) надати можливість реєструвати за спрощеною процедурою лікарські засоби, зареєстровані у Великій Британії (країна з жорсткою регуляторною системою у сфері обігу лікарських засобів);

2) дозволити застосовувати спрощену реєстрацію для лікарських засобів, що закуповуються ДП «Медичні закупівлі України» у разі, якщо такі лікарські засоби:

зареєстровані національними компетентними органами держав – членів ЄС за національною процедурою, а не лише зареєстрованих в ЄС за централізованою процедурою;

прекваліфіковані ВОЗ або включені до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу США.

Спільно з Міністерством охорони здоров'я України *продовжується робота над проектом Закону «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (р. № 10372)*, прийнятим Верховною Радою України 6 червня 2024 року.

Завдяки активній позиції Комітету під час підготовки проекту Державного бюджету України на 2025 рік вдалося відстояти дві принципові позиції депутатів

Комітету. Перша – включити з документу вимогу щодо обов'язкового переходу з 1 березня всіх лікарень на небюджетні казначейські рахунки. Лікарні, як і передбачає медична реформа, продовжать самостійно вирішувати, куди витратити зароблені кошти та формувати резервний фонд на випадок непередбачуваної ситуації. Друга – інститути Національної академії медичних наук з 1 січня 2025 року мають розпочати працювати за Програмою медичних гарантій.

Постійна робота над законопроектами відбувалася й у підкомітетах Комітету, зокрема проводилися засідання підкомітетів та робочих груп, створених при підкомітетах, а також тематичні наради.

У період дванадцятої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання проведено 11 засідань підкомітетів; 5 тематичних нарад; інші заходи Комітету. Зокрема, на засіданнях профільних підкомітетів було розглянуто підготовлені до першого та/або другого читання законопроекти:

про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я (р. № 11389);

про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформування медико-соціальної експертизи та впровадження оцінювання повсякденного функціонування особи (р. № 12178);

про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підготовки, безперервного професійного розвитку та професійної діяльності за професіями у сфері охорони здоров'я (р. № 11527);

про систему охорони психічного здоров'я в Україні (р. № 12030);

про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (р. № 11493);

про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (р. № 9558).

Крім того, законопроекти, над якими працює Комітет обговорювались на робочих нарадах в Комітеті за участі представників центральних органів виконавчої влади, експертів та громадськості (консультації щодо законопроекту р. № 12030 «Про систему психічного здоров'я»); представників МОЗ та фармацевтичного сектору (щодо законопроекту №11493).

Також на базі підкомітету з питань профілактики та боротьби з онкологічними захворюваннями Комітету проводились робочі наради, на яких обговорювались проект Розпорядження КМУ «Про схвалення концепції розвитку ядерної медицини та впровадження в Україні виробництва радіоактивних лікарських засобів на період до 2030 року» (за участі

представників МОЗ України, Фонду державного майна, Державної інспекції ядерного регулювання, НАМНУ, ДП «Медичні закупівлі України», ДП «УДВП Ізотоп»), а також питання щодо запровадження в Україні з 2025 року вакцинації проти папіломовірусу.

У своїй законотворчій діяльності Комітет активно співпрацює з представниками Бюро ВООЗ в Україні, які є постійними учасниками засідань та інших заходів Комітету.

II. Щодо контрольної функції Комітету

У звітному періоді на засіданнях Комітету заслухано в порядку контролю такі питання:

щодо прогресу у підготовці установ Національної академії медичних наук України до контракування Національною службою здоров'я України за Програмою медичних гарантій;

щодо проблемних питань у підготовці державних установ Національної академії медичних наук України до контракування Національною службою здоров'я України та можливих шляхів їх вирішення;

щодо стану відновлення зруйнованих (пошкоджених) будівель Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» МОЗ України;

про порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних документів, в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2024 р. № 1005 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366», та пов'язані з цим питання забезпечення закладів охорони здоров'я та пацієнтів наркотичними та психотропними лікарськими засобами;

про стан підготовки підзаконних актів та програмних продуктів, необхідних для реалізації положень Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науковотехнічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ;

про вимоги програми медичних гарантій 2025 року для контракування надавачів медичних послуг;

про наявні проблеми з мобілізацією медичних працівників;

про забезпечення пацієнтів із бульозним епідермолізом якісними медичними виробами;

про забезпечення осіб з трансплантованими органами імуносупресивними препаратами за бюджетні кошти;

щодо забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування вірусних гепатитів.

Також Комітетом в межах виконання контрольної функції парламенту продовжено здійснення моніторингу стану виконання доручень Уряду, наданих прийнятими у період роботи Верховної Ради України дев'ятого скликання законами України.

III. Інші заходи

У період роботи дванадцятої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання Голова Комітету та народні депутати України – члени Комітету провели низку робочих зустрічей та брали участь заходах для вирішення нагальних проблем охорони здоров'я, її подальшого реформування та розвитку, зокрема:

У межах форуму «Стійкість людини ↔ стійкість системи» народні депутати України – члени Комітету взяли участь у національній консультації щодо законопроекту про систему охорони психічного здоров'я.

Провели робочу зустріч із делегацією американської волонтерської організації Global Response Medicine, до якої зокрема увійшли тимчасовий виконавчий директор Крістал Гарвін та заступник директора Андреа Лейнер, за участі державного секретаря Міністерства внутрішніх справ, на якій обговорили питання щодо реалізації нового проєкту «Ментальні рани України», в рамках якого заплановане проведення навчання українських військових медиків з питань ментального здоров'я за стандартами США. Також разом з американською делегацією відвідали перший Центр ментального здоров'я МВС, де військовим надаються послуги з психічної та психологічної допомоги, фізичної реабілітації, та ознайомилися з тим, як організований процес лікування та реабілітації військових.

Під час візиту української делегації міжпарламентської групи дружби Україна-Молдова до Молдови Голова Комітету обговорив з депутатами парламенту Молдови питання щодо регулювання обігу лікарських засобів, зокрема щодо взаємовизнання сертифікатів GDP та GMP.

У грудні Голова Комітету, народні депутати України, працівники секретаріату Комітету та Освітнього центру Верховної Ради провели онлайн-зустріч з учнями 7-11 класів - учасниками всеукраїнської імітаційної гри «М18: Ми – законотворці», на якій розповіли про законопроектну роботу народних депутатів України – членів Комітету, організацію його роботи та роботи секретаріату Комітету, відповіли на запитання учасників гри щодо реформуванням сфери охорони здоров'я та приведення медицини до європейських стандартів, легалізації медичного канабісу, а також обговорили

питання про запровадження платної медицини, загальнообов'язкового медичного страхування, підвищення доступності медичних послуг у сільській місцевості.

Також Голова Комітету та народні депутати України брали участь у колегіях Міністерства охорони здоров'я України та інших заходах профільного міністерства.

За звітний період (станом на 20.08.2024 р.) Комітетом підготовлено 479 документів (відповідей на доручення керівництва Верховної Ради України та Апарату Верховної Ради України, на звернення органів державної влади і місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій та громадян, висновків, роз'яснень, запитів, листів з питань, що стосуються предметів відання Комітету та організації його роботи тощо), опрацьовано 136 вхідних документів, що надійшли до Комітету.

З роботою Комітету зі зверненнями громадян можна ознайомитись на офіційному веб-сайті Управління з питань звернень громадян Апарату Верховної Ради України у рубриці «Звіти про звернення громадян» за посиланням https://vzvernen.rada.gov.ua/documents/ast_v/zv_zvernen_hr/74353.html.