

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» (далі – проєкт Закону) розроблено з метою запровадження чіткого законодавчого визначення дій які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Основним його завданням є удосконалення етичних засад, які необхідно дотримуватись медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації під час призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, а також визначення більш чіткого переліку заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт Закону розроблено відповідно до пункту 2.7.1.7.1 Заходів з виконання з виконання Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затверджених Додатком 2 Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, яким передбачається:

Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проєкту закону щодо внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я, яким визначено:

1) перелік заборонених форм взаємодії медичних працівників, закладів охорони здоров'я з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, їх представників (зокрема: заборона отримання медичними працівниками та закладами охорони здоров'я з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, сувенірної та брендваної продукції фармацевтичних компаній; заборона запровадження програм лояльності для лікарів з боку фармацевтичних компаній);

2) етичні засади, яких необхідно дотримуватися медичним працівникам під час призначення пацієнтам лікарських засобів, медичних виробів;

3) що за порушення обмежень щодо форм взаємодії медичних працівників з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, медичні

працівники несуть дисциплінарну та адміністративну відповідальність (за статтею 44² Кодексу України про адміністративні правопорушення),

та основною метою якого є встановлення чітких етичних правила взаємодії між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками, дотримання яких унеможливило б зловживання під час призначення пацієнтам лікарських засобів; встановлено юридичну відповідальність за порушення зазначених правил.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен громадянин України має право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя.

Це право забезпечується, зокрема кваліфікованою медичною допомогою, що надається закладами охорони здоров'я, проведенням широких профілактичних заходів, розгортанням наукових досліджень, спрямованих на запобігання та зниження захворюваності, забезпечення довголітнього активного життя громадян.

Держава гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я, в тому числі шляхом встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Разом з тим загальновідомим є факт, що фармацевтичний ринок на сьогодні є одним з найбільш високоліквідних та перспективних сегментів вітчизняної та світової економіки. В швидкоплинності змін законодавства, враховуючи активність реалізації державного регулювання фармацевтичного ринку органами державної влади, досить часто постає питання щодо визначеності взаємодії суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації із закладами охорони здоров'я.

При цьому держава в особі органів державної влади, передусім, покликана забезпечити прийнятне середовище як для суб'єктів господарювання фармацевтичної галузі, так і для її громадян як споживачів.

Так, враховуючи інтереси громадян, державна політика у цій сфері має базуватись, зокрема на принципі забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів.

На сьогодні триває процес налагодження співпраці представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками (далі – відповідні працівники) для просування своєї продукції серед пацієнтів. При цьому продовжує існувати ризик надання рекомендацій пацієнту, за винагороду відповідному працівнику, лікарського засобу, медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації конкретного виробника, який може бути набагато дорожчим, але не більш ефективним за аналог.

Така зацікавленість призводить до невідповідності лікувального ефекту чи надмірного витрачання власних коштів пацієнтом.

Разом з тим, виходячи з аналізу міжнародної практики, яка склалась в частині застосування обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, заборону, зокрема щодо отримання такими працівниками від виробників (дистриб'юторів, реалізаторів) лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру, встановлено, зокрема у таких країнах як: Франція (Кодекс громадського здоров'я Франції (Code de la santé publique) (статті L1453-3, L5311-1)); Німеччина (параграф 7 Закону про рекламу в галузі медицини (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz – HWG)); Республіка Польща (стаття 58 Закону від 6 вересня 2001 р. «Право фармацевтичне» (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne)); Республіка Сербська (статті 12, 13 Кодексу медичної етики (Kodex ärztlicher ethik)).

При цьому відповідно до частин 1 та 3 статті 94 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 р. у разі рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби, забороняється надавати, пропонувати або обіцяти подарунки, винагороду в грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли вони є недорогими та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Особи, кваліфіковані призначати або відпускати лікарські засоби, не повинні вимагати або приймати будь-які заохочення.

Крім того, Кодексом медичної етики Американської медичної асоціації (АМА Code of Medical Ethics) встановлено, зокрема, наступне: щоб зберегти довіру, яка є фундаментальною у відносинах між пацієнтом і лікарем, а також довіру суспільства до професії, лікарі повинні: відмовлятися від грошових подарунків у будь-якій сумі від осіб, які безпосередньо зацікавлені в рекомендаціях лікаря щодо лікування; відмовлятися від будь-яких подарунків, якщо очікується або мається на увазі взаємність; приймати подарунки в негрошовій формі для практики лікаря лише якщо вони безпосередньо принесуть користь пацієнтам, включаючи навчання пацієнтів або мають мінімальну вартість. Згідно з Принципами медичної етики Американської медичної асоціації (АМА Principles of Medical Ethics) лікар повинен дотримуватися стандартів професіоналізму, бути чесним у всіх професійних взаємодіях і прагнути повідомляти відповідні органи про лікарів, які мають недоліки в характері або професійній компетентності, або займаються шахрайством або обманом.

Враховуючи вищезазначене, міжнародну практику, яка склалась з порушеного питання, та з метою забезпечення державного контролю за дотриманням законодавства України про охорону здоров'я під час здійснення суб'єктами медичних та фармацевтичних відносин, відповідно, медичної та фармацевтичної практики, а також гарантування природного невід'ємного і непорушного права на охорону здоров'я, і забезпечення дотримання

конституційних прав громадян на безпечне, якісне та ефективне лікування, виникає необхідність врегулювання такої діяльності на законодавчому рівні, зокрема шляхом внесення відповідних змін до статей 78, 78¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності.

3 Основні положення проєкту акта

Проєктом Закону пропонується :

доповнити статтю 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» нормативними приписами, які розширюють перелік обов'язків медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації в частині зобов'язання їх:

дотримуватись принципу чесності та неупередженості у всіх своїх професійних взаємодіях, в тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками;

не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з цим можливості в особистих інтересах і не отримувати від них особисту вигоду;

об'єктивно призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби (вироби медичного призначення), допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів;

усвідомлювати відповідальність перед особою під час надання їй медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги;

викласти статтю 78¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у новій редакції, встановивши чіткий перелік заборонених форм взаємодії (обмежень) медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками, зокрема з метою недопущення призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації кваліфікованими спеціалістами під впливом прямих чи непрямих фінансових стимулів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільно-економічних відносин діють Закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Кодекс України про адміністративні правопорушення, «Про запобігання корупції», постанова Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220 «Про затвердження Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту Закону не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону потребує проведення громадського обговорення.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови. Проект Закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект Закону потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Спільним представницький орган сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницький орган репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті Закону відсутні положення, що 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 підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект Закону потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект Закону потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту Закону 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.

Прийняття Закону забезпечить:

удосконалення механізму здійснення державного контролю за дотриманням законодавства України про охорону здоров'я під час здійснення суб'єктами медичних та фармацевтичних відносин, відповідно, медичної та фармацевтичної практики, а також гарантування природного невід'ємного і непорушного права на охорону здоров'я, та забезпечення дотримання конституційних прав громадян на безпечне, якісне та ефективне лікування;

підвищення ефективності реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я в частині забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, медичними виробами (виробами медичного призначення), допоміжними засобами реабілітації;

врегулювання взаємодії представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками та створення умов для розвитку конкуренції і збільшення рівня довіри громадян до лікарів та аптек, шляхом підвищення якості надаваних ними послуг.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	гарантування природного невід'ємного і непорушного права на охорону здоров'я, та забезпечення дотримання конституційних прав громадян на безпечне, якісне та ефективне лікування.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	врегулювання взаємодії представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками та створення умов для розвитку конкуренції і збільшення

		рівня довіри громадян до лікарів та аптек, шляхом підвищення якості надаваних ними послуг.
Держава	Позитивний	удосконалення механізму здійснення державного контролю за дотриманням законодавства України про охорону здоров'я під час здійснення суб'єктами медичних та фармацевтичних відносин, відповідно, медичної та фармацевтичної практики.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.