

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів
України щодо імплементації норм європейського права у сфері
транскордонного надання медичних послуг та координації систем
соціального забезпечення у частині, що стосуються
медичних послуг»

Проект акта розроблено
Міністерством охорони здоров'я України

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

Проект акту належить до сфер права ЄС, які регулюються:

Директивою 2011/24/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 9 березня 2011 року про застосування прав пацієнтів у транскордонній охороні здоров'я, яка встановлює право пацієнтів отримувати медичну допомогу в іншій державі-члені та отримувати відшкодування витрат, а також вимоги до національних контактних пунктів, прозорості, якості та безпеки медичної допомоги.

Регламентом (ЄС) № 883/2004 про координацію систем соціального забезпечення, який визначає загальні принципи, сферу дії та правила визначення застосовуваного законодавства, зокрема щодо медичної допомоги як виплат у натуральній формі для осіб, що пересуваються в межах ЄС.

Регламентом (ЄС) № 987/2009, який встановлює процедурні правила застосування Регламенту (ЄС) № 883/2004, включно з координацією компетентних органів, обміном інформацією та механізмами врегулювання фінансових розрахунків між інституціями різних держав.

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

Україна взяла на себе зобов'язання наближати національне законодавство до acquis ЄС у сферах охорони здоров'я, соціальної політики та соціального забезпечення в рамках Угоди про асоціацію між Україною та ЄС (далі – Угода про асоціацію): статті 419-424 Глави 21 «Співробітництво у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей» Розділу V передбачають, що Україна поступово наближає своє законодавство до права ЄС у сфері соціальної політики, включно із соціальним захистом і соціальною інклюзією, відповідно до переліку acquis, наведеного в Додатку XL.

Зобов'язання України щодо наближення законодавства у сфері транскордонної охорони здоров'я передбачені на рівні скринінгової зустрічі за переговорним розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я у м.Брюссель» у 2025 році.

Також необхідність вирішення питань у сфері транскордонної охорони здоров'я було визначено Європейською комісією у Звіті про розширення (SWD(2025) 759) від 4 листопада 2025 року.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Згідно рекомендації 81 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2024 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 березня 2025 року № 300-р було передбачено затвердження дорожньої карти імплементації Регламенту 883/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. про координацію систем соціального забезпечення в частині універсального медичного страхування та впровадження картки медичного страхування. Зазначена дорожня карта затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 вересня 2025 року № 1372, якою передбачена розробка проекту Закону України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	<p>Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я</p> <p>У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:</p> <p>...</p> <p>держава лікування – держава-член Європейського Союзу (ЄС) або Європейської економічної зони (ЄЕЗ) або Швейцарська Конфедерація або Україна, на території якої фактично надаються медичні послуги. У разі застосування засобів і методів телемедицини медична допомога вважається наданою в державі, на території якої зареєстровано суб'єкта надання такої медичної допомоги чи медичних послуг;</p> <p>держава належності пацієнта – держава-член Європейського Союзу (ЄС) або Європейської економічної зони (ЄЕЗ) або</p>	<p>Стаття 5 Директиви 2011/24:</p> <p>«Держава-член лікування» означає державу-члена, на території якої пацієнту фактично надається медична допомога. У випадку телемедицини медична допомога вважається наданою в державі-члені, де зареєстровано постачальника медичних послуг;</p> <p>(с) «Держава-член афілійованості» означає:</p> <p>(i) для осіб, зазначених у пункті (b)(i), держава-член,</p>	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426(2) (інтеграція до європейських мереж у сфері громадського здоров'я), ст. 419, 424	Відповідає

<p>Швейцарська Конфедерація або Україна, законодавство якої надає такій особі право на медичне обслуговування за рахунок публічних коштів (коштів державного або місцевих бюджетів, фондів загальнообов'язкового державного соціального чи медичного страхування або іншої публічної системи фінансування охорони здоров'я). Для осіб, які мають право на медичне обслуговування відповідно до законодавства України, державою належності є Україна, а транскордонною медичною допомогою є медична допомога, що надається або призначається в іншій державі, ніж Україна;</p> <p>національний контактний пункт з питань транскордонної медичної допомоги – юридична особа, що здійснює визначенні законодавством функції у державі лікування у сфері транскордонної медичної допомоги, зокрема інформування пацієнтів та обмін/взаємодію компетентними органами іноземних держав контактними пунктами питань стандартів якості та безпеки, підтвердження обґрунтованості рахунків та інформаційного обміну;</p> <p>суб'єкт надання медичних послуг – заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, фізична особа – підприємець, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а у випадках транскордонної медичної допомоги – також заклад охорони здоров'я, інший суб'єкт чи фізична особа, які відповідно до законодавства держави лікування мають право надавати медичну допомогу та/або медичні послуги;</p> <p>суб'єкт отримання</p>	<p>яка має право надавати застрахованій особі попередній дозвіл на отримання відповідного лікування за межами держави-члена проживання відповідно до Регламентів (ЄС) № 883/2004 та (ЄС) № 987/2009;</p> <p>(ii) для осіб, зазначених у пункті (b)(ii), держава-член, яка має право надавати застрахованій особі попередній дозвіл на отримання відповідного лікування в іншій державі-члені згідно з Регламентом (ЄС) № 859/2003 або Регламентом (ЄС) № 1231/2010. Якщо жодна держава-член не має правомочності згідно з цими Регламентами, державою-членом пасивного страхування вважається держава-член, де особа застрахована або має право на допомогу по хворобі згідно із законодавством цієї держави-члена;</p> <p>Стаття 3 Директиви 2011/24: (g) «постачальник медичних послуг» означає будь-яку фізичну або юридичну особу чи будь-яку іншу організацію, яка законно надає медичні послуги на території держави-</p>		
--	---	--	--

	<p>транскордонної медичної допомоги – фізична особа (пацієнт), якій надається або призначається транскордонна медична допомога;</p> <p>транскордонне надання медичної послуги (медичної допомоги) – надання чи призначення пацієнту медичної послуги (медичної допомоги) на території держави лікування, яка є відмінною від держави належності пацієнта;</p> <p>уповноважений медичний працівник іншої держави – означає особу, яка відповідно до законодавства відповідної іноземної держави має право здійснювати медичну діяльність, включаючи призначення лікарських засобів, медичних виробів та інших заходів лікування, та/або право виписувати відповідні медичні призначення (рецепти на лікарські засоби, запити на медичні вироби), незалежно від наявності в такій особі права на провадження медичної практики в Україні»;</p>	<p>члена;</p> <p>(e) «транскордонна медична допомога» означає медичну допомогу, що надається або призначається в державі-члені, відмінній від держави-члена пасивного лікування;</p> <p>(f) «медичний працівник» означає лікаря медицини, медсестру загального догляду, стоматолога, акушерку або фармацевта у значенні Директиви 2005/36/ЄС, або іншого фахівця, який здійснює діяльність у сфері охорони здоров'я, обмежену регульованою професією, як визначено у статті 3(1)(a) Директиви 2005/36/ЄС, або особу, яка вважається медичним працівником відповідно до законодавства держави-члена лікування;</p>			
2	<p>Стаття 4. Основні принципи охорони здоров'я</p> <p>Основними принципами охорони здоров'я в Україні є:</p> <p>...</p> <p>дотримання вимог інфекційного контролю, у тому числі протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю, при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги.</p>		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС
3	Стаття 8. Державний захист	Стаття 3 (5) Регламенту (ЄС) No	Відповідає	Угода про асоціацію прямо не регулює	Відповідає

	<p>права на охорону здоров'я</p> <p>...</p> <p>Заходи соціальної підтримки, грошові виплати та інші види компенсацій, що не належать до системи медичної допомоги, крім випадків, прямо визначених законами України, та не розглядаються як медична допомога для цілей міжнародних договорів України щодо координації систем соціального забезпечення.</p>	<p>883/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 року про координацію систем соціального забезпечення</p> <p>5. Цей Регламент не поширюється на соціальну та медичну допомогу або на пільгові схеми для жертв війни або її наслідків.</p>		<p>механізм попереднього дозволу, але вимагає наближення до <i>acquis</i> у сфері охорони здоров'я та соціальної політики (ст. 424, 428)</p>	
4	<p>Стаття 15. Органи, що забезпечують формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я</p> <p>Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я забезпечують:</p> <p>центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;</p> <p>центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;</p> <p>Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я на відповідних територіях, організацію та розвиток мережі закладів охорони здоров'я здійснюють у межах повноважень, визначених законом:</p> <p>Рада міністрів Автономної Республіки Крим;</p> <p>місцеві державні адміністрації;</p> <p>органи місцевого самоврядування.</p>		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС
5	Стаття 17. Господарська		Не		Не регулюється

	<p>діяльність у сфері охорони здоров'я</p> <p>Провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії.</p> <p>Ліцензія встановлює право здійснювати види господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, зазначені у такій ліцензії, що встановлюються відповідними ліцензійними умовами, які затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Держава підтримує господарську діяльність у сфері охорони здоров'я.</p>		регулюється правом ЄС		правом ЄС
6	<p>Стаття 24. Участь громадськості в охороні здоров'я</p> <p>...</p> <p>Наглядові ради розглядають питання, зокрема, щодо дотримання прав та забезпечення безпеки пацієнтів, у тому числі щодо профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, додержання вимог законодавства при здійсненні медичного обслуговування населення закладом охорони здоров'я, фінансово-господарської діяльності закладу охорони здоров'я.</p>		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС
7	<p>Стаття 24¹. Захист прав пацієнтів та страхування відповідальності суб'єктів надання медичних послуг</p> <p>Правові, економічні та організаційні основи захисту прав та законних інтересів пацієнтів визначаються цими Основами, іншими законами України та прийнятими відповідно до них підзаконними нормативно-правовими актами.</p> <p>Скарги пацієнтів (їхніх законних представників) щодо надання медичної допомоги</p>	<p>Стаття 4. Директиви 2011/24</p> <p>2. Держава-член лікування повинна забезпечити, щоб:</p> <p>(d) для лікування, що надається на її території, діють системи страхування професійної відповідальності або гарантія чи аналогічна домовленість, що є еквівалентною або по суті порівнянною</p>	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426-428 (обмін інформацією в сфері громадського здоров'я, інтеграція до європейських мереж; захист персональних даних - інші глави Угоди)	Відповідає

	<p>підлягають первинному розгляду суб'єктом надання медичних послуг.</p> <p>Скарги щодо діяльності закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, що стосуються організації їх роботи та управлінських рішень, розглядаються власником (єдиним учасником) відповідного закладу в межах повноважень, визначених законом.</p> <p>Скарги щодо дотримання умов договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій розглядаються органом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.</p> <p>Центральні органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування та їх посадові особи розглядають скарги виключно в межах компетенції, визначеної законом, з дотриманням законодавства про звернення громадян.</p> <p>Заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, зобов'язані мати, в порядку встановленому ліцензійними умовами, чинний договір страхування цивільно-правової (професійної) відповідальності або гарантію, з метою забезпечення відшкодування шкоди життю та здоров'ю пацієнтів, у зв'язку з наданням медичних послуг.</p>	за своєю метою та яка відповідає характеру та ступеням ризику;			
8	<p>Стаття 53-1. Профілактика та лікування рідкісних (орфанних) захворювань</p> <p>1. Держава забезпечує здійснення заходів з профілактики рідкісних (орфанних) захворювань та організацію надання громадянам, які страждають на такі захворювання, відповідної</p>	<p>Стаття 13. Директиви 2011/24</p> <p>Рідкісні захворювання</p> <p>Комісія повинна підтримувати держави-члени у співпраці у розвитку можливостей діагностики та</p>	Відповідає	Угода про асоціацію прямо не регулює механізм попереднього дозволу, але вимагає наближення до <i>acquis</i> у сфері охорони здоров'я та соціальної політики (ст. 424, 428)	Відповідає

	<p>медичної допомоги.</p> <p>З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я:</p> <p>1) визначає заходи, необхідні для забезпечення профілактики рідкісних (орфанних) захворювань, а також забезпечує розробку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ці захворювання;</p> <p>2) забезпечує організацію та координацію інформування медичних працівників про наявні на державному та міжнародному рівнях інструменти для належної діагностики, ведення та лікування рідкісних (орфанних) захворювань, у тому числі про центри клінічної експертизи, референсні мережі, клінічні маршрути пацієнта та інформаційні ресурси, визначені в установленому законодавством порядку;</p> <p>3) забезпечує доступність для пацієнтів, медичних працівників інформації про наявні можливості отримання громадянами, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, діагностики та лікування, що не проводяться в Україні, у тому числі щодо суб'єктів надання медичних послуг за межами України. Надання такої інформації здійснюється з метою інформування пацієнта та його лікуючого лікаря і не є підставою для виникнення обов'язку держави організувати або фінансувати таку діагностику чи лікування за межами України.</p>	<p>лікування, зокрема, прагнучи:</p> <p>(а) інформувати медичних працівників про інструменти, доступні їм на рівні Союзу, які допоможуть їм у правильній діагностиці рідкісних захворювань, зокрема про базу даних Orphanet та європейські референтні мережі;</p> <p>(б) інформувати пацієнтів, медичних працівників та органи, відповідальні за фінансування охорони здоров'я, про можливості, що пропонуються Регламентом (ЄС) № 883/2004, щодо направлення пацієнтів з рідкісними захворюваннями до інших держав-членів, навіть для діагностики та лікування, які недоступні в державі-члені пасивного лікування.</p>			
9	<p>Стаття 53-2. Центри клінічної експертизи та референсні мережі</p> <p>З метою забезпечення доступу</p>	<p>Стаття 12. Директиви 2011/24</p> <p>1. Комісія підтримує держави-</p>	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426(2) (поступова інтеграція України до європейських мереж охорони	Відповідає

	<p>пацієнтів до медичної допомоги у випадках рідкісних (орфанних) захворювань, інших рідкісних або низькопоширених складних станів, а також станів, що характеризуються значною клінічною складністю та/або потребують застосування дорогівартісних технологічно складних методів діагностики, лікування чи реабілітації в сфері охорони здоров'я, в Україні функціонують центри клінічної експертизи та можуть утворюватися референсні мережі.</p> <p>Центр клінічної експертизи (у тому числі референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) надає медичну допомогу пацієнтам, зазначеним у частині першій цієї статті; 2) забезпечує координацію ведення таких пацієнтів та міждисциплінарний підхід до діагностики, лікування та реабілітації у сфері охорони здоров'я; 3) узагальнює та накопичує клінічну інформацію і результати лікування, у тому числі для розроблення та оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; 4) здійснює методичний супровід та сприяє підвищенню кваліфікації медичних працівників у відповідній сфері; 5) співпрацює з іншими центрами клінічної експертизи та референсними мережами на національному й міжнародному рівнях. <p>Мінімальні критерії центру клінічної експертизи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) функціонує мультидисциплінарна команда; 2) наявні підтверджені результати лікування (наскільки застосовно), 	<p>члени у розвитку європейських референтних мереж між постачальниками медичних послуг та центрами експертизи в державах-членах, зокрема у сфері рідкісних захворювань.</p> <p>Мережі базуються на добровільній участі їхніх членів, які беруть участь та роблять свій внесок у діяльність мереж відповідно до законодавства держави-члена, де зареєстровані члени, та завжди відкриті для нових постачальників медичних послуг, які можуть бажати до них приєднатися, за умови, що такі постачальники медичних послуг відповідають усім необхідним умовам та критеріям, зазначеним у пункті 4.</p> <p>2. Європейські довідкові мережі повинні мати щонайменше три з наступних цілей:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) допомогти реалізувати потенціал європейської співпраці щодо високоспеціалізованої медичної допомоги пацієнтам та системам охорони здоров'я шляхом використання інновацій у медичній науці та медичних технологіях; (b) сприяти об'єднанню знань щодо профілактики захворювань; (c) сприяти покращенню 		<p>здоров'я), ст. 448 (транскордонне та регіональне співробітництво, у т.ч. в охороні здоров'я)</p>	
--	---	---	--	---	--

<p>система внутрішнього контролю якості та визначені показники якості;</p> <p>3) участь в розробці галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я та в навчанні медичних працівників;</p> <p>4) сталі форми співпраці з іншими центрами клінічної експертизи та референсними мережами;</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я може затверджувати додаткові критерії для центрів клінічної експертизи.</p> <p>Визнання центру клінічної експертизи здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі заяви закладу та доказів відповідності критеріям, у строк, що не перевищує 60 календарних днів.</p> <p>Референсна мережа, у тому числі мережа референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань:</p> <p>1) об'єднує центри клінічної експертизи та інших суб'єктів надання медичної допомоги на засадах добровільної участі;</p> <p>2) забезпечує обмін експертними знаннями, спільний розгляд клінічних випадків, порівняння результатів лікування та взаємне удосконалення клінічної практики;</p> <p>3) сприяє розробленню, узагальненню та поширенню галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я у випадках, визначених частиною першою цієї статті;</p> <p>4) організовує безперервний професійний розвиток працівників сфери охорони здоров'я та інші форми обміну клінічною інформацією з метою поліпшення</p>	<p>діагностики та наданню високоякісної, доступної та економічно ефективної медичної допомоги всім пацієнтам із захворюваннями, що потребують особливої концентрації знань у медичних галузях, де експертиза є рідкістю;</p> <p>(d) максимізувати економічно ефективне використання ресурсів шляхом їх концентрації там, де це доречно;</p> <p>(e) посилити дослідження, епідеміологічний нагляд, такий як реєстри, та забезпечити навчання медичних працівників;</p> <p>(f) сприяти мобільності експертів, віртуальній або фізичній, а також розвивати, обмінюватися та поширювати інформацію, знання та передовий досвід, а також сприяти розвитку діагностики та лікування рідкісних захворювань як у мережах, так і поза ними;</p> <p>(g) заохочувати розробку контрольних показників якості та безпеки, а також допомагати розвивати та поширювати передовий досвід у мережі та за її межами;</p> <p>(h) допомогти</p>			
--	---	--	--	--

	<p>діагностики, лікування та медичної реабілітації пацієнтів.</p> <p>5) забезпечує раціональне використання ресурсів шляхом концентрації там, де це доцільно;</p> <p>6) сприяє проведенню наукових досліджень, в тому числі клінічних випробувань.</p> <p>Участь центрів клінічної експертизи та інших суб'єктів надання медичних послуг у референсній мережі є добровільною. Референсна мережа є відкритою для приєднання нових суб'єктів надання медичних послуг за умови відповідності встановленим вимогам і критеріям.</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я:</p> <p>1) затверджує перелік центрів клінічної експертизи та референсних мереж, що функціонують в Україні;</p> <p>2) забезпечує координацію участі центрів клінічної експертизи України у міжнародних, у тому числі європейських, референсних мережах відповідно до законодавства України.</p>	<p>державам-членам, яким бракує недостатньої кількості пацієнтів із певним захворюванням або яким бракує технологій чи досвіду для надання висококваліфікованих послуг високої якості.</p> <p>3. Державам-членам рекомендується сприяти розвитку європейських довідкових мереж:</p> <p>(а) шляхом об'єднання відповідних постачальників медичних послуг та центрів експертизи по всій своїй національній території та забезпечення поширення інформації серед відповідних постачальників медичних послуг та центрів експертизи по всій своїй національній території;</p> <p>(б) шляхом сприяння участі постачальників медичних послуг та центрів експертизи в європейських референтних мережах.</p> <p>Рекомендації Ради від 8 червня 2009 року про дії в галузі рідкісних захворювань 2009/C 151/02:</p> <p>IV. Центри експертизи та європейські референсні мережі з рідкісних захворювань</p> <p>11.Визначити</p>			
--	---	--	--	--	--

		<p>відповідні експертні центри на всій території своєї країни до кінця 2013 року та розглянути можливість підтримки їхнього створення.</p> <p>12. Сприяти участі експертних центрів у європейських довідкових мережах, дотримуючись національних компетенцій та правил щодо їхньої авторизації або визнання.</p> <p>13. Організувати шляхи медичного обслуговування пацієнтів, які страждають на рідкісні захворювання, шляхом налагодження співпраці з відповідними експертами та обміну фахівцями та досвідом усередині країни або, за необхідності, з-за кордону.</p> <p>14. Підтримувати використання інформаційно-комунікаційних технологій, таких як телемедицина, де це необхідно для забезпечення дистанційного доступу до необхідної медичної допомоги.</p> <p>15. Включити до своїх планів або стратегій необхідні умови для поширення та мобільності досвіду та знань з метою сприяння лікуванню пацієнтів поблизу них.</p> <p>16. Заохочувати центри експертизи</p>			
--	--	---	--	--	--

		використовувати міждисциплінарний підхід до лікування рідкісних захворювань.			
10	Стаття 53-3. Визнання рецептів (медичних призначень), виданих за межами України, та забезпечення безперервності лікування З метою забезпечення безперервності лікування пацієнта, у тому числі лікування, розпочатого за межами України, лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та медичні вироби, дозволені до обігу в Україні, можуть відпускатися суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію на підставі рецепта (медичного призначення), виданого уповноваженим медичним працівником іншої держави на ім'я пацієнта, за умов дотримання вимог цієї статті. Відпуск лікарських засобів і медичних виробів за рецептом (медичним призначенням), виданим за межами України, здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з дотриманням вимог законодавства України щодо обігу лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі щодо умов їх відпуску, вимог щодо ідентифікації пацієнта, лікарського засобу або медичного виробу, дозування, способу застосування та особи, яка видала такий рецепт (медичне призначення).	Стаття 12. Директиви 2011/24 1. Якщо лікарський засіб дозволено до продажу на їхній території відповідно до Директиви 2001/83/ЄС або Регламенту (ЄС) № 726/2004, держави-члени повинні забезпечити, щоб рецепти, видані на такий препарат в іншій державі-члені для зазначеного пацієнта, могли виписуватися на їхній території відповідно до початкового національного законодавства, а також щоб будь-які обмеження щодо визнання індивідуальних рецептів були заборонені, якщо такі обмеження не є: (a) обмежені тим, що необхідно та пропорційно для захисту здоров'я людини, та недискримінаційні; або (b) на підставі законних та обґрунтованих сумнівів щодо автентичності, змісту або зрозумілості окремого рецепту. Визнання таких рецептів не впливає на національні правила, що регулюють призначення та відпуск ліків, якщо ці правила сумісні з	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426-428 (посилення спроможності системи охорони здоров'я, підвищення рівня безпеки пацієнтів, наближення до стандартів ЄС); галузеві плани імплементації Угоди у сфері охорони здоров'я	Відповідає

		<p>законодавством Союзу, включаючи генеричні або інші замінники. Визнання рецептів не впливає на правила відшкодування вартості лікарських засобів.</p> <p>Відшкодування вартості лікарських засобів регулюється Розділом III цієї Директиви.</p> <p>Зокрема, визнання рецептів не впливає на право фармацевта, згідно з національними правилами, відмовитися з етичних міркувань відпускати препарат, який був призначений в іншій державі-члені, якщо фармацевт мав би право відмовитися відпускати препарат, якби рецепт був виданий у державі-члені, де пацієнт має зареєстроване медичне страхування.</p> <p>Держава-член приналежності вживає всіх необхідних заходів, окрім визнання рецепта, для забезпечення безперервності лікування у випадках, коли рецепт видається в державі-члені лікування на лікарські засоби або медичні вироби, доступні в державі-члені приналежності, і коли відпуск запитується в державі-члені приналежності.</p> <p>Цей пункт також застосовується до медичних виробів,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>які законно розміщені на ринку відповідної держави-члена.</p> <p>2. Для сприяння імплементації пункту 1 Комісія приймає:</p> <p>(а) заходи, що дозволяють медичному працівнику перевірити справжність рецепта та те, чи був рецепт виданий в іншій державі-члені представником регульованої медичної професії, який має на це законне право, шляхом розробки невичерпного переліку елементів, які мають бути включені до рецептів і які мають бути чітко ідентифіковані в усіх форматах рецептів, включаючи елементи для полегшення, за потреби, контакту між стороною, яка призначає ліки, та стороною, яка виписує ліки, з метою сприяння повному розумінню лікування, з належним дотриманням захисту даних;</p> <p>(b) керівні принципи, що підтримують держави-члени у розвитку сумісності електронних рецептів;</p> <p>(c) заходи для сприяння правильній ідентифікації лікарських засобів або медичних виробів, призначених в одній державі-члені та виданих в іншій,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>включаючи заходи для вирішення проблем безпеки пацієнтів у зв'язку з їх заміною в транскордонній медичній допомозі, якщо законодавство держави-члена, що видає ліки, дозволяє таку заміну. Комісія, серед іншого, розглядає можливість використання міжнародної непатентованої назви та дозування лікарських засобів;</p> <p>(d) заходи для забезпечення зрозумілості інформації для пацієнтів щодо рецепту та інструкцій із застосування препарату, включаючи зазначення активної речовини та дозування.</p>			
11	<p>Стаття 53-4. Транскордонна медична допомога</p> <p>Держава забезпечує умови для доступу пацієнтів до безпечної та якісної транскордонної медичної допомоги, у тому числі шляхом:</p> <p>1) визнання медичних призначень (у тому числі рецептів), оформлених у державі лікування, та забезпечення безперервності лікування таких пацієнтів після повернення до держави належності, якщо нею є Україна;</p> <p>2) обміну інформацією та співробітництва компетентними органами інших держав у сфері охорони здоров'я в межах повноважень, визначених законом.</p> <p>Реалізація права пацієнтів на транскордонну медичну</p>	<p>Стаття 12. Директиви 2011/24</p> <p>1. Якщо лікарський засіб дозволено до продажу на їхній території відповідно до Директиви 2001/83/ЄС або Регламенту (ЄС) № 726/2004, держави-члени повинні забезпечити, щоб рецепти, видані на такий препарат в іншій державі-члені для зазначеного пацієнта, могли виписуватися на їхній території відповідно до чинного національного законодавства, а також щоб будь-які обмеження щодо визнання індивідуальних</p>	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною та ЄС, ст. 426–428 (співробітництво у сфері громадського здоров'я, інтеграція до європейських мереж у сфері охорони здоров'я); ст. 448 (транскордонне та регіональне співробітництво, у тому числі в галузі охорони здоров'я)	Відповідає

<p>допомогу відповідно до цієї статті не змінює повноважень держави щодо організації та надання медичної допомоги на території України, визначених цими Основами та іншими законами України.</p> <p>Особливості надання та фінансування медичних послуг і забезпечення лікарськими засобами у натуральній формі особам, на яких поширюється дія актів права ЄС щодо координації систем соціального забезпечення у сфері охорони здоров'я, визначаються Порядком транскордонної медичної допомоги, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Порядком транскордонної медичної допомоги визначаються, зокрема:</p> <p>1) порядок застосування попереднього погодження (дозволу) на отримання транскордонної медичної допомоги;</p> <p>2) вимоги до переліку видів медичної допомоги, що підлягають відшкодуванню за рахунок коштів державного бюджету України, зокрема за програмою медичних гарантій;</p> <p>3) граничні розміри відшкодування витрат на транскордонну медичну допомогу та пов'язані з нею супутні витрати;</p> <p>4) строки та процедури розгляду звернень пацієнтів і прийняття рішень щодо попереднього дозволу та відшкодування витрат. Порядок оскарження рішень, прийнятих за результатами розгляду таких звернень.</p>	<p>рецептів були заборонені, якщо такі обмеження не є:</p> <p>(а) обмежені тим, що необхідно та пропорційно для захисту здоров'я людини, та недискримінаційні; або</p> <p>(б) на підставі законних та обґрунтованих сумнівів щодо автентичності, змісту або зрозумілості окремого рецепту.</p> <p>Визнання таких рецептів не впливає на національні правила, що регулюють призначення та відпуск ліків, якщо ці правила сумісні з законодавством Союзу, включаючи генеричні або інші замінники. Визнання рецептів не впливає на правила відшкодування вартості лікарських засобів. Відшкодування вартості лікарських засобів регулюється Розділом III цієї Директиви.</p> <p>Стаття 8 Директиви 2011/24</p> <p>1. Держава-член пасивного лікування може передбачити систему попереднього дозволу на відшкодування витрат на транскордонну медичну допомогу відповідно до цієї статті та статті 9. Система попереднього дозволу, включаючи</p>			
---	---	--	--	--

		<p>критерії та застосування цих критеріїв, а також індивідуальні рішення про відмову у наданні попереднього дозволу, обмежується тим, що є необхідним та пропорційним меті, якої потрібно досягти, і не може бути засобом свавільної дискримінації або невинуватеною перешкодою для вільного пересування пацієнтів.</p> <p>Стаття 7 Директиви 2011/24</p> <p>1. Без шкоди для Регламенту (ЄС) № 883/2004 та з урахуванням положень статей 8 та 9, держава-член приналежності забезпечує відшкодування витрат, понесених застрахованою особою, яка отримує транскордонну медичну допомогу, якщо така медична допомога належить до послуг, на які застрахована особа має право в державі-члені приналежності.</p> <p>3. Держава-член медичного страхування повинна визначити на місцевому, регіональному чи національному рівні медичне обслуговування, витрати на яке застрахована особа має право, та рівень покриття цих витрат, незалежно від того, де надається медичне</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>обслуговування.</p> <p>Стаття 10 Директиви 2011/24</p> <p>1. Держави-члени надають таку взаємну допомогу, необхідну для імплементації цієї Директиви, включаючи співпрацю щодо стандартів та інструкцій щодо якості та безпеки, а також обмін інформацією, особливо між їхніми національними контактними пунктами відповідно до статті 6, зокрема щодо положень про нагляд та взаємну допомогу для роз'яснення змісту рахунків-фактур.</p> <p>2. Держави-члени сприяють співпраці у сфері надання транскордонної медичної допомоги на регіональному та місцевому рівнях, а також через ІКТ та інші форми транскордонної співпраці.</p> <p>3. Комісія заохочує держави-члени, зокрема сусідні країни, укладати угоди між собою. Комісія також заохочує держави-члени до співпраці у сфері надання транскордонної медичної допомоги в прикордонних регіонах.</p>			
12	<p>Стаття 53-5. Транскордонна медична допомога, що надається на території України</p> <p>Медична допомога, що надається на території України пацієнту, для якого інша держава, ніж Україна, є</p>	<p>Стаття 4 Директиви 2011/24</p> <p>2. Держава-член лікування повинна забезпечити, щоб: (а) пацієнти отримують від національного</p>	<p>Відповідає (закріплює обов'язок надання пацієнтові узагальненої медичної інформації,</p>	<p>Угода про асоціацію, ст. 426-428 (співробітництво у сфері громадського здоров'я, обмін інформацією, наближення до стандартів ЄС щодо</p>	<p>Відповідає</p>

<p>державою належності, є транскордонною медичною допомогою. Положення цієї статті застосовуються до таких пацієнтів незалежно від їхнього громадянства, підстав перебування на території України та наявності чи відсутності місця проживання в Україні, якщо інше не передбачено міжнародними договорами України.</p> <p>Транскордонна медична допомога надається з дотриманням законодавства України, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а також нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>До початку надання транскордонної медичної допомоги суб'єкт надання медичних послуг зобов'язаний надати пацієнту у зрозумілій формі інформацію про:</p> <p>доступні варіанти діагностики, лікування, реабілітації у сфері охорони здоров'я та прогноз очікуваних результатів;</p> <p>можливість надання, якість та безпеку відповідних медичних послуг;</p> <p>орієнтовну вартість і порядок оплати таких послуг, а також надати пацієнту чіткий та зрозумілий для нього рахунок-фактуру (інвойс) із деталізованим переліком наданих медичних послуг та їх вартості;</p> <p>наявність у суб'єкта надання медичних послуг ліцензії на право провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>наявність договору страхування цивільно-правової (професійної) відповідальності або іншого фінансового інструменту забезпечення відшкодування шкоди життю та здоров'ю пацієнта, заподіяної внаслідок надання медичної допомоги згідно з частиною четвертою цієї</p>	<p>контактного пункту, зазначеного у статті 6, на запит відповідну інформацію про стандарти та рекомендації, зазначені у пункті 1(b) цієї статті, включаючи положення про нагляд та оцінку медичних працівників, інформацію про те, які медичні працівники підпадають під дію цих стандартів та рекомендацій, а також інформацію про доступність лікарень для осіб з інвалідністю;</p> <p>(b) постачальники медичних послуг надають відповідну інформацію, щоб допомогти окремим пацієнтам зробити усвідомлений вибір, зокрема щодо варіантів лікування, доступності, якості та безпеки медичного обслуговування, яке вони надають у державі-члені лікування, а також надають чіткі рахунки-фактури та чітку інформацію про ціни, а також про свій статус авторизації або реєстрації, страхове покриття або інші засоби особистого чи колективного захисту щодо професійної відповідальності.</p> <p>Тією мірою, якою постачальники медичних послуг вже надають пацієнтам, які проживають у державі-члені лікування, відповідну</p>	<p>сумісний із концепцією Patient Summary; конкретний зміст, формат і технічні вимоги до пацієнтського резюме потребують деталізації у (актах)</p>	<p>якості й безпеки медичної допомоги, включно з інформуванням пацієнтів)</p>	
--	---	--	---	--

<p>статті;</p> <p>порядок подання скарги, звернення за відшкодуванням шкоди та порядок судового або позасудового захисту прав пацієнта відповідно до законодавства України.</p> <p>Пацієнт, якому надається транскордонна медична допомога, має право подати скаргу, вимагати припинення порушення його прав та вимагати відшкодування шкоди життю і здоров'ю, заподіяної під час надання такої допомоги, у порядку, встановленому законодавством України.</p> <p>Суб'єктів надання медичних послуг зобов'язаний поінформувати пацієнта про порядок реалізації цих прав до початку надання медичної допомоги.</p> <p>З метою забезпечення безперервності медичної допомоги пацієнт має право після завершення надання транскордонної медичної допомоги отримати примірник медичної документації щодо стану здоров'я, діагнозу, проведених обстежень, призначеного та наданого лікування, застосованих лікарських засобів і медичних виробів, медичних втручань, результатів лікування та реабілітації. Надання, зберігання та використання такої медичної документації здійснюються з дотриманням законодавства України про захист персональних даних та лікарську таємницю.</p> <p>Інформацію, зазначену в цій статті, пацієнт отримує через національний контактний пункт, визначений згідно зі статтею 72-7 цих Основ.</p> <p>Надання транскордонної медичної допомоги здійснюється без дискримінації пацієнта за ознакою громадянства. Обмеження доступу до окремих видів медичної допомоги для пацієнтів, зазначених у частині першій</p>	<p>інформацію з цих питань, ця Директива не зобов'язує постачальників медичних послуг надавати більш розширену інформацію пацієнтам з інших держав-членів;</p> <p>(с) для пацієнтів існують прозорі процедури та механізми розгляду скарг, щоб вони могли звертатися за засобами правового захисту відповідно до законодавства держави-члена, що надає лікування, якщо їм завдано шкоди внаслідок отриманої ними медичної допомоги;</p> <p>(f) для забезпечення безперервності медичного обслуговування пацієнти, які отримали лікування, мають право на письмову або електронну медичну карту такого лікування та доступ щонайменше до копії цієї карти відповідно до та з урахуванням національних заходів, що імплементують положення Союзу про захист персональних даних, зокрема Директив 95/46/ЄС та 2002/58/ЄС.</p> <p>Стаття 4. Директиви 2011/24 3. Принцип недискримінації за національністю застосовується до</p>			
--	--	--	--	--

	<p>цієї статті, можуть установлюватися Кабінетом Міністрів України виключно з метою забезпечення достатнього та сталого доступу населення України до збалансованого спектра медичної допомоги належної якості, контролю витрат і недопущення нерационального використання фінансових, технічних та трудових ресурсів. Такі обмеження мають бути об'єктивно обґрунтованими, пропорційними та оприлюднюються завчасно.</p> <p>Розмір відшкодування за транскордонну медичну допомогу визначається відповідно до законодавства України. Заклади охорони здоров'я застосовують до пацієнтів, зазначених у частині першій цієї статті, ті самі тарифи за медичні послуги, що й до пацієнтів, для яких Україна є державою належності, у порівнянні з медичній ситуації.</p>	<p>пацієнтів з інших держав-членів.</p> <p>Це не повинно обмежувати можливість держави-члена лікування, якщо це виправдано переважаючими причинами загального інтересу, такими як вимоги планування, пов'язані з метою забезпечення достатнього та постійного доступу до збалансованого спектру високоякісного лікування у відповідній державі-члені, або бажання контролювати витрати та уникати, наскільки це можливо, будь-яких марнотратств фінансових, технічних та людських ресурсів, вживати заходів щодо доступу до лікування, спрямованих на виконання її основного обов'язку щодо забезпечення достатнього та постійного доступу до охорони здоров'я на її території. Такі заходи обмежуються тим, що є необхідним та пропорційним, не можуть бути засобом свавільної дискримінації та повинні бути заздалегідь оприлюднені.</p> <p>4. Держави-члени забезпечують, щоб постачальники медичних послуг на їхній території застосовували таку саму шкалу оплати медичних послуг для</p>			
--	---	--	--	--	--

		пацієнтів з інших держав-членів, як і для місцевих пацієнтів у порівнянній медичній ситуації, або щоб вони стягували ціну, розраховану відповідно до об'єктивних, недискримінаційних критеріїв, якщо порівнянної ціни для місцевих пацієнтів немає.			
13	<p>Стаття 53-6. Забезпечення прав пацієнта України у разі отримання медичної допомоги за межами України</p> <p>Особа, яка має право на медичне обслуговування відповідно до законодавства України, у тому числі громадянин України, іноземець або особа без громадянства, що постійно проживає на території України, біженець, особа, яка потребує додаткового захисту, а також інші особи, щодо яких законами України або міжнародними договорами, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, передбачено право на медичне обслуговування за рахунок коштів державного бюджету, в тому числі за програмою медичних гарантій, і яка отримує (або має намір отримати) медичну допомогу за межами України, має право на:</p> <p>1) отримання від національного контактного пункту з питань транскордонної медичної допомоги інформації за запитом щодо:</p> <p>а) прав та гарантій такої особи у сфері отримання медичної допомоги за межами України;</p> <p>б) умов і порядку відшкодування витрат на медичну допомогу, отриману за межами України, включаючи вимоги щодо</p>	<p>Стаття 4. Директиви 2011/24</p> <p>2. Держава-член лікування повинна забезпечити, щоб:</p> <p>(а) пацієнти отримують від національного контактного пункту, зазначеного у статті 6, на запит відповідну інформацію про стандарти та рекомендації, зазначені у пункті 1(б) цієї статті, включаючи положення про нагляд та оцінку медичних працівників, інформацію про те, які медичні працівники підпадають під дію цих стандартів та рекомендацій, а також інформацію про доступність лікарень для осіб з інвалідністю;</p> <p>(б) постачальники медичних послуг надають відповідну інформацію, щоб допомогти окремим пацієнтам зробити усвідомлений вибір, зокрема щодо варіантів лікування,</p>	4. Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426-428 (співробітництво у сфері громадського здоров'я, фармацевтичної політики та доступу до лікарських засобів, наближення до стандартів ЄС у частині обігу лікарських засобів і безпеки пацієнтів)	Відповідає

<p>попереднього погодження (дозволу), якщо таке передбачено законом;</p> <p>в) порядку подання документів для відшкодування витрат;</p> <p>г) процедур оскарження рішень про відмову у відшкодуванні витрат або інших рішень, які стосуються реалізації прав особи на отримання медичної допомоги за межами України;</p> <p>г) порядку післялікарняного спостереження, реабілітації у сфері охорони здоров'я та медичного нагляду після повернення в Україну.</p> <p>2) у наданій відповідно до пункту 1 цієї статті інформації національний контактний пункт з питань транскордонної медичної допомоги забезпечує чітке розмежування між:</p> <p>правами пацієнта, що впливають із законодавства України, у тому числі законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення;</p> <p>правами пацієнта, що впливають із міжнародних договорів України та/або актів права Європейського Союзу, застосування яких допускається законодавством України.</p> <p>Суб'єкти надання медичних послуг та медичні працівники на території України не мають права відмовити пацієнту у продовженні лікування, медичному спостереженні, реабілітації у сфері охорони здоров'я та інших заходах медичного нагляду, якщо такі заходи відповідають медичним показанням та галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, виключно з тієї підстави, що первинне або основне лікування, медичне втручання чи операція були проведені за межами України. Таке післялікарняне спостереження та медичний нагляд здійснюються в обсязі та порядку, що застосовувалися б до такого</p>	<p>доступності, якості та безпеки медичного обслуговування, яке вони надають у державі-члені лікування, а також надають чіткі рахунки-фактури та чітку інформацію про ціни, а також про свій статус авторизації або реєстрації, страхове покриття або інші засоби особистого чи колективного захисту щодо професійної відповідальності.</p> <p>Тією мірою, якою постачальники медичних послуг вже надають пацієнтам, які проживають у державі-члені лікування, відповідну інформацію з цих питань, ця Директива не зобов'язує постачальників медичних послуг надавати більш розширену інформацію пацієнтам з інших держав-членів;</p> <p>(с) для пацієнтів існують прозорі процедури та механізми розгляду скарг, щоб вони могли звертатися за засобами правового захисту відповідно до законодавства держави-члена, що надає лікування, якщо їм завдано шкоди внаслідок отриманої ними медичної допомоги;</p> <p>(е) основоположне право на недоторканність приватного життя стосовно обробки персональних даних</p>			
---	---	--	--	--

	<p>пацієнта у разі надання первинного (основного) лікування на території України, з дотриманням вимог законодавства України, у тому числі щодо договорів про медичне обслуговування населення за програмою державних фінансових гарантій.</p> <p>Пацієнт має право на дистанційний доступ або отримання щонайменше копії своєї медичної документації, необхідної для звернення за медичною допомогою за межами України або для забезпечення безперервності лікування після повернення в Україну. Суб'єкти надання медичних послуг на території України зобов'язані, на запит пацієнта або його законного представника, безоплатно надати такому пацієнту щонайменше одну копію його медичної документації (у паперовій або електронній формі) у строки і в порядку, встановлені законодавством України про звернення громадян та захист персональних даних, з дотриманням лікарської таємниці.</p> <p>Інформація та документи, надані відповідно до цієї статті, повинні містити відомості у формі, достатній для їх практичного використання суб'єктами надання медичної допомоги за межами України та в Україні для забезпечення безперервності медичної допомоги.</p>	<p>захищається відповідно до національних заходів, що імплементують положення Союзу про захист персональних даних, зокрема Директив 95/46/ЄС та 2002/58/ЄС;</p> <p>(f) для забезпечення безперервності медичного обслуговування пацієнти, які отримали лікування, мають право на письмову або електронну медичну карту такого лікування та доступ щонайменше до копії цієї карти відповідно до та з урахуванням національних заходів, що імплементують положення Союзу про захист персональних даних, зокрема Директив 95/46/ЄС та 2002/58/ЄС.</p>			
14	<p>Стаття 53-7. Національний контактний пункт з питань транскордонної медичної допомоги</p> <p>З метою забезпечення прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги Національним контактним пунктом з питань транскордонної медичної допомоги (далі – Національний контактний пункт) є центральний орган</p>	<p>Стаття 6 Директиви 2011/24</p> <p>Національні контактні пункти з питань транскордонної охорони здоров'я</p> <p>1. Кожна держава-член призначає один або декілька національних контактних пунктів з</p>	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 419–424 (співробітництво у сфері соціальної політики, модернізація систем соціального захисту і охорони здоров'я, посилення інституційної спроможності), ст. 426–428 (розвиток системи	Відповідає

<p>виконавчої влади зі спеціальним статусом що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.</p> <p>Положення про національний контактний пункт, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Національний контактний пункт:</p> <p>1) надає пацієнтам та медичним працівникам інформацію щодо:</p> <p>а) порядку отримання медичної допомоги за межами України та відшкодування відповідних витрат, у тому числі порядку звернення і оскарження рішень;</p> <p>б) подальшого медичного спостереження, реабілітації та інших заходів медичного нагляду після повернення в Україну.</p> <p>2) надає пацієнтам, які отримують або планують отримувати медичну допомогу в Україні, інформацію щодо:</p> <p>а) суб'єктів надання медичних послуг та правових підстав їх діяльності;</p> <p>б) вимог до якості та безпеки медичної допомоги, порядку подання і розгляду скарг, а також засобів захисту прав пацієнтів і врегулювання спорів.</p> <p>3) забезпечує залучення громадських об'єднань пацієнтів та медичних працівників до підготовки інформаційних матеріалів національного контактного пункту та до оцінки ефективності його роботи.</p> <p>Національний контактний пункт за зверненням пацієнта надає відомі йому контактні дані відповідного контактного пункту (або іншого уповноваженого органу) іноземної держави з питань транскордонної медичної допомоги та сприяє обміну</p>	<p>питань транскордонної охорони здоров'я та повідомляє їхні назви та контактні дані Комісії. Комісія та держави-члени оприлюднюють цю інформацію. Держави-члени забезпечують, щоб національні контактні пункти консультувалися з організаціями пацієнтів, постачальниками медичних послуг та страховими компаніями медичного страхування.</p> <p>2. Національні контактні пункти сприяють обміну інформацією, зазначеною у пункті 3, та тісно співпрацюють один з одним та з Комісією. Національні контактні пункти надають пацієнтам на запит контактну інформацію національних контактних пунктів в інших державах-членах.</p> <p>3. Для того, щоб пацієнти могли скористатися своїми правами щодо транскордонної медичної допомоги, національні контактні пункти в державі-члені лікування надають їм інформацію щодо постачальників медичних послуг, включаючи, на запит, інформацію про право конкретного постачальника надавати послуги або будь-які обмеження щодо його практики,</p>		<p>громадського здоров'я, покращення якості та безпеки медичної допомоги, прозорість та участь громадянськості)</p>	
---	---	--	---	--

	<p>інформацією з такими органами.</p> <p>Організація діяльності національного контактного пункту, порядок надання інформації, взаємодія з центральними органами виконавчої влади, громадськими об'єднаннями пацієнтів та медичних працівників, порядок інформаційної взаємодії з іноземними контактними пунктами, а також форми і строки надання інформації визначаються у Положенні про Національний контактний пункт.</p> <p>Інформація, що надається Національним контактним пунктом відповідно до цієї статті, є загальнодоступною, надається, зокрема, в електронній формі та, у разі потреби, у форматах, доступних для осіб з інвалідністю, з дотриманням законодавства України про захист персональних даних та лікарську таємницю.</p>	<p>інформацію, зазначену у статті 4(2)(а), а також інформацію про права пацієнтів, процедури розгляду скарг та механізми звернення за засобами правового захисту відповідно до законодавства цієї держави-члена, а також про правові та адміністративні варіанти, доступні для врегулювання спорів, зокрема у разі заподіяння шкоди внаслідок транскордонної медичної допомоги.</p> <p>4. Національні контактні пункти у державі-члені пасивного лікування надають пацієнтам та медичним працівникам інформацію, зазначену у статті 5(b).</p> <p>5. Інформація, зазначена в цій статті, має бути легкодоступною та надаватися електронними засобами та у форматах, доступних для людей з інвалідністю, за потреби.</p>			
15	<p>Стаття 79-2. Взаємодія з компетентними органами іноземних держав у сфері транскордонної медичної допомоги</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення в межах своїх повноважень</p>	<p>Стаття 6 Директиви 2011/24</p> <p>Національні контактні пункти з питань транскордонної охорони здоров'я</p> <p>1. Кожна держава-член призначає один або декілька національних контактних пунктів з питань транскордонної охорони здоров'я та повідомляє їхні</p>	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 419–424 (співробітництво у сфері соціальної політики, модернізація систем соціального захисту і охорони здоров'я, посилення інституційної спроможності), ст. 426–428 (розвиток системи громадського здоров'я, покращення якості та безпеки медичної	Відповідає

<p>забезпечують взаємодію з компетентними органами іноземних держав з питань транскордонної медичної допомоги, у тому числі щодо:</p> <p>1) узгодження та обміну інформацією щодо стандартів якості та безпеки медичної допомоги;</p> <p>2) отримання та надання інформації, необхідної для підтвердження обґрунтованості рахунків за надану медичну допомогу пацієнту за межами України;</p> <p>3) обміну інформацією через національний контактний пункт.</p> <p>Органи державної влади та органи місцевого самоврядування у сфері охорони здоров'я, а також суб'єкти надання медичних послуг мають право здійснювати співробітництво з іноземними компетентними органами, закладами охорони здоров'я та іншими суб'єктами іноземних держав з питань організації надання медичної допомоги, у тому числі в прикордонних регіонах, без виникнення самостійних зобов'язань щодо фінансування такої медичної допомоги за рахунок бюджетних коштів, якщо інше не встановлено законом.</p> <p>Національний контактний пункт України, має право звертатися до національних контактних пунктів з питань транскордонної медичної допомоги іноземних держав із запитом про підтвердження права конкретного медичного працівника або суб'єкта надання медичних послуг іншої держави на провадження медичної практики, у тому числі з метою забезпечення безпеки пацієнтів України, які отримують або планують отримувати медичну допомогу за кордоном.</p>	<p>назви та контактні дані Комісії. Комісія та держави-члени оприлюднюють цю інформацію.</p> <p>Держави-члени забезпечують, щоб національні контактні пункти консультувалися з організаціями пацієнтів, постачальниками медичних послуг та страховими компаніями медичного страхування.</p> <p>2. Національні контактні пункти сприяють обміну інформацією, зазначеною у пункті 3, та тісно співпрацюють один з одним та з Комісією.</p> <p>Національні контактні пункти надають пацієнтам на запит контактну інформацію національних контактних пунктів в інших державах-членах.</p> <p>3. Для того, щоб пацієнти могли скористатися своїми правами щодо транскордонної медичної допомоги, національні контактні пункти в державі-члені лікування надають їм інформацію щодо постачальників медичних послуг, включаючи, на запит, інформацію про право конкретного постачальника надавати послуги або будь-які обмеження щодо його практики, інформацію, зазначену у статті 4(2)(а), а також інформацію про</p>		<p>допомоги, прозорість та участь громадськості)</p>	
--	--	--	--	--

		<p>права пацієнтів, процедури розгляду скарг та механізми звернення за засобами правового захисту відповідно до законодавства цієї держави-члена, а також про правові та адміністративні варіанти, доступні для врегулювання спорів, зокрема у разі заподіяння шкоди внаслідок транскордонної медичної допомоги.</p> <p>4. Національні контактні пункти у державі-члені пасивного лікування надають пацієнтам та медичним працівникам інформацію, зазначену у статті 5(b).</p> <p>5. Інформація, зазначена в цій статті, має бути легкодоступною та надаватися електронними засобами та у форматах, доступних для людей з інвалідністю, за потреби.</p>			
16	<p>Стаття 4. Програма медичних гарантій</p> <p>1. У межах програми медичних гарантій держава гарантує громадянам, іноземцям, особам без громадянства, які постійно проживають на території України, та особам, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту, а також іншим особам, які є застрахованими особами в розумінні законодавства України про загальнообов'язкове соціальне страхування повну, оплату за рахунок коштів Державного бюджету України необхідних їм медичних послуг та</p>		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС

	<p>лікарських засобів, пов'язаних з наданням:</p> <p>1) екстреної медичної допомоги;</p> <p>2) первинної медичної допомоги;</p> <p>3) спеціалізованої медичної допомоги;</p> <p>4) паліативної медичної допомоги;</p> <p>5) реабілітації у сфері охорони здоров'я;</p> <p>6) медичної допомоги дітям до 18 років;</p> <p>7) медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами;</p> <p>8) послуги з проведення оцінювання повсякденного функціонування особи.</p>				
17	<p>Стаття 6. Права та обов'язки пацієнтів у сфері державних фінансових гарантій</p> <p>...</p> <p>3. Держава забезпечує реалізацію права на медичну допомогу відповідно до міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, що передбачають транскордонну медичну допомогу або координацію систем соціального забезпечення у сфері охорони здоров'я. Медична допомога особам, на яких поширюється дія таких міжнародних договорів, надається на території України на умовах, не менш сприятливих, ніж для громадян України, якщо інше не встановлено відповідним міжнародним договором України.</p>		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС
18	<p>Стаття 7. Уповноважений орган</p> <p>...</p> <p>1. Основними функціями Уповноваженого органу є:</p>	<p>Стаття 8 Директиви 2011/24</p> <p>1. Держава-член пасивного лікування може передбачити систему</p>	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною та ЄС, ст. 426–428 (співробітництво у сфері громадського здоров'я, інтеграція до європейських	Відповідає

	<p>9) виконання функцій компетентної установи та органу зв'язку в частині координації систем соціального забезпечення у сфері охорони здоров'я;</p> <p>10) відшкодування пацієнту витрат на медичні послуги, отримані за межами України відповідно до Порядку транскордонної медичної допомоги, затвердженому Кабінетом Міністрів України, що визначає порядок та межі такого відшкодування, випадки та умови попереднього дозволу на отримання таких послуг, а також відповідні адміністративні процедури;</p>	<p>попереднього дозволу на відшкодування витрат на транскордонну медичну допомогу відповідно до цієї статті та статті 9. Система попереднього дозволу, включаючи критерії та застосування цих критеріїв, а також індивідуальні рішення про відмову у наданні попереднього дозволу, обмежується тим, що є необхідним та пропорційним меті, якої потрібно досягти, і не може бути засобом свавільної дискримінації або невинуватеною перешкодою для вільного пересування пацієнтів.</p> <p>Стаття 7 Директиви 2011/24</p> <p>1. Без шкоди для Регламенту (ЄС) № 883/2004 та з урахуванням положень статей 8 та 9, держава-член приналежності забезпечує відшкодування витрат, понесених застрахованою особою, яка отримує транскордонну медичну допомогу, якщо така медична допомога належить до послуг, на які застрахована особа має право в державі-члені приналежності.</p> <p>3. Держава-член медичного страхування повинна визначати на місцевому,</p>		<p>мереж у сфері охорони здоров'я); ст. 448 (транскордонне та регіональне співробітництво, у тому числі в галузі охорони здоров'я)</p>	
--	---	--	--	--	--

		регіональному чи національному рівні медичне обслуговування, витрати на яке застрахована особа має право, та рівень покриття цих витрат, незалежно від того, де надається медичне обслуговування.			
19	Стаття 5. Сфери та види міжнародного територіального співробітництва 1. Міжнародне територіальне співробітництво у межах повноважень та інтересів суб'єктів та учасників територіального співробітництва України може здійснюватися в економічній, соціальній, науково-технічній, екологічній, культурній, сфері охорони здоров'я та транскордонного надання медичних послуг та інших сферах, а також щодо надання взаємної допомоги у разі виникнення надзвичайних ситуацій.		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС
20	Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню 1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: 15) медична практика з урахуванням особливостей, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я;		Не регулюється правом ЄС		Не регулюється правом ЄС

5. Очікувані результати

Прийняття проекту закону у запропонованій редакції забезпечить:
підвищення рівня наближення законодавства України до права ЄС у сферах охорони здоров'я та соціальної політики, зокрема до положень Директиви 2011/24/ЄС та Регламентів (ЄС) № 883/2004 і № 987/2009;
посилення правових гарантій для громадян України щодо отримання медичної допомоги за кордоном та створення передумов для врегулювання

транскордонної медичної допомоги в двосторонніх відносинах з державами-членами ЄС;

підвищення прозорості та передбачуваності процедур відшкодування витрат на медичну допомогу, отриману за кордоном, що відповідає практиці країн ЄС;

зміцнення інституційної спроможності України до майбутньої повної імплементації норм *acquis* ЄС у сфері координації систем соціального забезпечення та функціонування внутрішнього ринку ЄС;

зміцнення довіри ЄС до здатності України системно виконувати Угоду про асоціацію та рухатись у напрямі повноцінного членства.

Проект постанови не має регуляторного характеру проект закону належить до нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно абзацу дев'ятнадцятого статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

6. Узагальнений висновок

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо транскордонної медичної допомоги та координації систем соціального забезпечення»:

відповідає зобов'язанням України за Угодою про асоціацію в частині наближення законодавства до *acquis* ЄС у сферах громадського здоров'я, соціальної політики та вільного руху осіб.

забезпечує наближення до основних положень Директиви 2011/24/ЄС та Регламентів (ЄС) № 883/2004 і № 987/2009, не містить норм, що суперечили б зазначеним актам *acquis* ЄС, та створює правову рамку для подальшої деталізації відповідних процедур підзаконними актами.

З урахуванням викладеного, проект закону може бути визнаний таким, що в цілому відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та не суперечить праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС); подальше наближення до *acquis* ЄС у відповідних сферах доцільно здійснювати шляхом прийняття підзаконних актів та подальших змін до спеціального законодавства України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.