



**УПОВНОВАЖЕНИЙ**  
**Верховної Ради України з прав людини**

вул. Інститутська, 21/8, м. Київ, 01008, тел. (044) 298-70-33, E-mail: hotline@ombudsman.gov.ua

**Міністру охорони здоров'я України**  
**Віктору ЛЯШКУ**

**ПОДАННЯ**

**Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини**  
*(згідно з частиною третьою статті 15 Закону України «Про*  
*Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини»)*

Статтею 3 Конституції України визначено, що людина, її життя і здоров'я є найвищою соціальною цінністю.

Права і свободи людини і громадянина закріплено у Розділі II Конституції України та відповідно до статті 22 Основного Закону України не є вичерпними, гарантуються і не можуть бути скасовані.

Згідно зі статтею 101 Конституції України Уповноважений Верховної Ради України з прав людини (далі – Уповноважений) здійснює парламентський контроль за додержанням конституційних прав і свобод людини і громадянина, метою якого є:

захист прав і свобод людини і громадянина, проголошених Конституцією України, законами України та міжнародними договорами України;

додержання та повага до прав і свобод людини і громадянина у відносинах, що виникають між юридичними особами публічного та приватного права, а також фізичними особами, які перебувають на території України, у випадках, передбачених окремим законом;

запобігання порушенням прав і свобод людини і громадянина або сприяння їх поновленню;

сприяння приведенню законодавства України про права і свободи людини і громадянина у відповідність до Конституції України, міжнародних стандартів у цій сфері.

У рамках реалізації зазначених вище норм законодавства України здійснено моніторинг стану додержання встановлених прав і свобод людини і громадянина в діяльності Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) при виконанні положень законодавства України у сфері захисту прав дитини,



зокрема, щодо дотримання права на належне забезпечення лікарськими засобами дітей, які хворіють на спінальну м'язову атрофію.

Спінальна м'язова атрофія (далі – СМА) належить до групи рідкісних хвороб нервової системи, визначених у Переліку рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, затверджені наказом МОЗ України від 27.10.2014 № 778.

Відповідно до положень статті 53<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено, що держава забезпечує заходи з профілактики рідкісних (орфанних) захворювань та організацію надання громадянам, які страждають на такі захворювання, відповідної медичної допомоги. Громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, безперервно та безоплатно забезпечуються необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до їх переліку та обсягів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Порядком забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160, зокрема визначено, що контроль за забезпеченням громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та харчовими продуктами здійснюється МОЗ.

Доступ до медичних умов таким пацієнтам регулюється Методичними рекомендаціями планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для пацієнтів, які страждають на спінальну м'язову атрофію (далі – Методичні рекомендації), затвердженими наказом МОЗ від 17.12.2019 № 2498, якими встановлено обмежувальні критерії, за відповідності яким рекомендовано врахування потреби пацієнта у лікарському засобі «Рисдиплам».

Зазначений вище препарат можуть отримувати пацієнти зі СМА, які відповідають критеріям включення до програми (вік, тип хвороби тощо), в тому числі ті, яким встановлено діагноз за результатами програми розширеного неонатального скринінгу.

За інформацією МОЗ з вересня 2023 року за кошти державного бюджету закуповується лікарський засіб «Рисдиплам», який можуть отримати пацієнти, які хворіють на перший тип СМА. Відомо також, що на теперішній час опрацьовується питання розширення критеріїв отримання лікарського засобу «Рисдиплам» групі пацієнтів зі СМА першого типу, що визначені Методичними рекомендаціями.

При цьому зауважую, що питання щодо включення пацієнтів зі СМА II та III типу до критеріїв отримання лікарського засобу «Рисдиплам»



неодноразово протягом кількох років піднімалося батьками дітей та громадськими організаціями перед Уповноваженим та МОЗ.

Зокрема, мною було направлено запити до МОЗ, Кабінету Міністрів України та Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України з проханням вжити відповідних заходів реагування зважаючи на порушення права пацієнтів зі СМА II та III типу на доступ до лікування дороговартісними препаратами за рахунок держави.

Утім пропозиції МОЗ не враховано.

З відкритих офіційних джерел з'ясовано, що в Україні налічується понад 270 дітей, які хворіють на СМА. З них близько 165 осіб, які не виїхали на лікування за кордон та продовжують проживати в Україні, не мають можливості отримувати необхідне лікування, що гарантовано державою. Станом на липень 2023 року лише 15 пацієнтів зі СМА отримали відповідне лікування.

Необхідно зазначити, що МОЗ не висвітлюється інформація про фактичну кількість пацієнтів зі СМА та реальний стан їхнього забезпечення ліками, а інформація від місцевих органів охорони здоров'я про кількість пацієнтів та потреби в ліках не завжди є об'єктивною. МОЗ не вживається належних заходів щодо декларування своїх намірів стосовно охоплення всіх пацієнтів зі СМА гарантованим лікуванням.

Виявлені порушення безпосередньо впливають на додержання прав і свобод людини і громадянина, закріплених в статті 49 Конституції і Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

На підставі викладеного, з метою усунення виявлених порушень прав і свобод людини і громадянина, обумовлених неправомірними діями посадових осіб Міністерства охорони здоров'я України і недопущення їх у подальшому, керуючись статтею 101 Конституції України, статтями 13, 15, 16, 22 Закону України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини»,

### **ВИМАГАЮ:**

1. Розглянути подання та вжити заходів, спрямованих на усунення виявлених порушень, зокрема, внести зміни до Методичних рекомендацій планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для пацієнтів, які страждають на спінальну м'язову атрофію, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 № 2498, в частині розширення критеріїв, за відповідності яким рекомендовано врахування потреби пацієнта у лікарському засобі «Рисдиплам», зокрема пацієнтів зі СМА II та III типу.

2. У спосіб, передбачений чинним законодавством, вжити заходів щодо притягнення винних осіб до відповідальності.



3. Про результати розгляду подання та вжиті заходи у місячний строк повідомити Уповноваженого та щомісяця інформувати про подальше усунення недоліків до повного виконання вимог цього подання.

4. Звертаю увагу, що відмова органів державної влади, органів місцевого самоврядування, об'єднань громадян, підприємств, установ, організацій незалежно від форми власності, їх посадових і службових осіб від співпраці, а також умисне приховування або надання неправдивих даних, будь-яке незаконне втручання в діяльність Уповноваженого з метою протидії передбачають відповідальність згідно з чинним законодавством.

**Уповноважений Верховної Ради  
України з прав людини**

**Дмитро ЛУБІНЕЦЬ**

Кукса Тетяна, 299-74-08

