



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р для виконання заходів з реалізації державних стратегічних цілей у сфері протидії туберкульозу, підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2021 року №90), з метою приведення вимог вітчизняного законодавства у відповідність до сучасних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та гармонізації із законодавством Європейського Союзу, а також зменшенню надмірного нормативного регулювання у сфері протидії захворювання на туберкульоз розробило та надсилає вдруге на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції», з урахуванням листа Державної регуляторної служби від 29.12.2021 № 666, як такий що готується для направлення на державну реєстрацію.

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт наказу.

Додатки:

- 1. Копія проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 13 арк.;*
- 2. Копія пояснювальної записки до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 8 арк.;*
- 3. Аналіз регуляторного впливу на 39 арк.*
- 4. Лист щодо розміщення на громадське обговорення – 2 арк.*
- 5. Лист ДРС від 29.12.2021 № 666 на 4 арк.*

**Заступник Міністра - головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції

Відповідно до статті 14 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», підпунктів 2, 6 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою поліпшення якості надання медичної допомоги хворим на туберкульоз та своєчасного виявлення хворих на туберкульоз і осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, що додається.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 1996 року № 233 «Про затвердження інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 червня 2014 року за № 576/25353.

3. Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити виконання цього наказу.

4. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленку О.М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – Головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони
здоров'я України
_____ 2021 року № _____

ПОРЯДОК **організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозною інфекції**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає організаційні засади для ефективного виявлення туберкульозу (далі – ТБ) та латентної туберкульозною інфекції (далі – ЛТБІ) серед визначених у галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я груп ризику розвитку ТБ та загального населення.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі - ЗОЗ), незалежно від форми власності та організаційно-правової форми діяльності, фізичних осіб-підприємців (далі – ФОП), які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, підприємства, установи та організації центральних органів виконавчої влади, що належать до сфери їх управління та надають медичну допомогу.

3. Організація та надання послуг з виявлення ТБ/ЛТБІ здійснюється відповідно до законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про протидію захворюванню на туберкульоз» та базується на принципах законності, доказовості, адресності та орієнтованості на людину, конфіденційності, недискримінації за ознаками статі, раси, національності, сексуальної орієнтації, місця проживання, майнового стану, соціального статусу, стану здоров'я, політичних, релігійних чи інших переконань, за мовними або іншими ознаками, комплексності, безперервності, сталості, доступності, ефективності, відповідальності за дотримання етичних і правових норм та підзвітності, гуманності, міжгалузевого співробітництва та координації, добровільності вибору отримання чи відмови від надання послуг.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

активне виявлення ТБ або систематичний скринінг на ТБ - систематичне визначення осіб, які знаходяться у групі ризику розвитку ТБ, у визначеній цільовій групі шляхом оцінки симптомів та використання тестів, обстежень чи інших процедур, які можна швидко застосувати;

група ризику розвитку ТБ - будь-яка група людей, у яких поширеність або захворюваність на туберкульоз значно більша, ніж у загальній популяції;

діагностика ТБ – дії з підтвердження діагнозу ТБ серед осіб із симптомами, що можуть свідчити про ТБ за результатами активного чи пасивного виявлення ТБ, виключення інших причин захворювання (диференційна діагностика) та ідентифікація медикаментозної чутливості до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП) для призначення адекватного курсу лікування;

пасивне виявлення ТБ – припущення ТБ у особи із характерними скаргами/симптомами при зверненні за медичною допомогою з будь-яких причин і забезпечення своєчасного залучення зазначеної особи до відповідного обстеження (перелік симптомів та захворювань, за наявності яких пацієнту проводять обстеження на ТБ, а також перелік необхідних лабораторно-інструментальних досліджень, регламентованих галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

фтизіопульмонологічний медичний центр – єдиний в області протитуберкульозний заклад, створений як комунальне некомерційне підприємство та визначений Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласною, Київською та Севастопольською міською держадміністрацією як такий, що виконує функцію головного закладу з організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню на території відповідного регіону з урахуванням положень Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, схваленої Розпорядженням Кабінету міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р.;

інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» та інших нормативно-правових актах України.

5. Виявлення ТБ та ЛТБІ проводиться ЗОЗ та ФОП за місцем підписання декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу або за місцем надання медичних послуг, в тому числі в установах попереднього ув'язнення та виконання покарань.

6. Фінансування заходів з виявлення ТБ та ЛТБІ забезпечується в установленому законодавством порядку.

7. Медичний працівник у разі виявлення особи із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, проводить обстеження на ТБ згідно з галузевим стандартом охорони здоров'я. В разі виявлення ТБ за результатами проведеного обстеження медичний працівник зобов'язаний зареєструвати та

сповістити про виявлений випадок ТБ у відповідності до Порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 09 березня 2021 року № 406, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 травня 2021 року за № 622/36244 (далі – Порядок епідеміологічного нагляду за ТБ).

При виявленні ТБ у працівника протитуберкульозного закладу екстрене повідомлення за формою згідно з додатком 1 Порядку розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань та аварій на виробництві, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 року № 337, передає ЗОЗ та ФОП, де було виявлено випадок ТБ.

8. Централізовані закупівлі протитуберкульозних препаратів для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) здійснюється відповідно до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298.

9. Виявлення ТБ включає наступні дії медичних працівників:

формування груп ризику розвитку ТБ з метою організації своєчасного виявлення ТБ та/або діагностики та лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

систематичну ідентифікацію осіб із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, у заздалегідь визначеній цільовій групі за допомогою швидких тестів або інших скринінгових процедур для виявлення ТБ (систематичний скринінг або активне виявлення ТБ). Активне виявлення ТБ ініціюється медичним працівником ЗОЗ/ФОП шляхом формуванням виїзних мобільних груп із використанням, за потреби, виїзного флюорографу та/або швидких молекулярно-генетичних тестів для діагностики ТБ;

відбір пацієнтів, у яких можливе захворювання на ТБ, при їх зверненні до ЗОЗ або ФОП за медичною допомогою з будь-яких причин для подальшого обстеження з метою виявлення ТБ (пасивне виявлення ТБ).

10. ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»:

1) здійснює координацію, організаційно-методичний та інформаційно-консультативний супровід впровадження цього Порядку;

2) щорічно проводить аналіз системи та якості заходів із систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ на національному рівні.

11. Державна установа «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України» (далі – ДУ «Центр охорони здоров'я ДКВСУ»):

1) забезпечує впровадження цього Порядку в ЗОЗ ДУ «Центр охорони здоров'я ДКВСУ», що належать до сфери управління Мінюсту;

2) щорічно проводить аналіз системи та якості заходів із систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ серед осіб, які перебувають в установах для попереднього ув'язнення та органах і установах виконання покарань.

12. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації:

1) здійснюють контроль за впровадженням цього Порядку в ЗОЗ та ФОП на відповідній території;

2) забезпечують збір, узагальнення та подання до 20 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного року про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ в регіоні, їх розподіл за групами ризику та результатами систематичного скринінгу на ТБ;

3) забезпечують подання та складають заявки щодо задоволення в повному обсязі потреби в закупівлі витратних матеріалів для проведення діагностики ЛТБІ та їх розподілу;

4) забезпечують міжвідомчу координацію заходів із забезпечення медичного обстеження на ТБ засуджених до позбавлення волі відповідно до Порядку організації надання медичної допомоги засудженим до позбавлення волі, затвердженого спільним наказом Міністерства юстиції України, Міністерства охорони здоров'я України від 15 серпня 2014 року № 1348/5/572, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 серпня 2014 року за № 990/25767.

13. ЗОЗ та ФОП:

1) здійснюють активне та пасивне виявлення ТБ відповідно до розділів II та III цього Порядку;

2) забезпечують організацію та проведення додаткового клініко-інструментального обстеження осіб із симптомами, що можуть свідчити про захворювання на ТБ в установленому обсязі з метою уточнення діагнозу;

3) у разі відсутності у ЗОЗ/ФОП ліцензій на медичну практику в частині виконання робіт (послуг) з «рентгенології» або «клінічної лабораторної діагностики» зазначені ЗОЗ/ФОП забезпечують проведення відповідних

досліджень в іншому ЗОЗ, що має ліцензію на провадження медичної практики в частині виконання необхідних робіт (послуг) на умовах договору підряду;

4) забезпечують надання медичних послуг з діагностики та лікування ЛТБІ (відповідно до напряму надання медичної допомоги ЗОЗ/ФОП та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я);

5) у разі потреби – забезпечують направлення до лікаря-фтизіатра відповідно до Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518. Пацієнт може самостійно звернутись до лікаря-фтизіатра, що не є підставою для відмови від видачі направлення у разі звернення;

6) забезпечують щоквартальне до 10 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного кварталу про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, їх розподіл за групами ризику та результатами систематичного скринінгу на ТБ (повнота охоплення, питома вага осіб із завершеним скринінгом на ТБ, питома вага осіб із виявленими ТБ/ЛТБІ та призначення лікування ЛТБІ (профілактичне лікування ТБ));

7) формують та надають до фтизіопульмонологічного медичного центру обґрунтовану потребу щодо забезпечення протитуберкульозними препаратами для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

8) взаємодіють з метою залучення до систематичного скринінгу на ТБ осіб з груп підвищеного ризику захворювання на ТБ з центральними органами виконавчої влади, їх територіальними органами, зокрема у сфері соціального захисту населення, та представників громад, спільнот, неурядових організацій.

14. Фтизіопульмонологічні медичні центри:

1) забезпечують загальну координацію заходів з виявлення ТБ/ЛТБІ та надають організаційно-методичну допомогу медичним спеціалістам регіональної мережі лікувально-профілактичних закладів, включаючи організаційно-методичну допомогу в формуванні груп ризику розвитку ТБ/ЛТБІ, в тому числі, шляхом організації кураторських/моніторингових візитів до ЗОЗ/ФОП;

2) забезпечують організацію інформування з питань раннього виявлення легеневих та позалегевих форм захворювання ТБ з метою підвищення настороженості лікарів різних спеціальностей щодо ТБ;

3) забезпечують загальну координацію заходів з питань аналізу та оцінки якості систематичного скринінгу на ТБ осіб із груп підвищеного ризику захворювання на ТБ і організації серед них лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

4) формують щорічну регіональну потребу для закупівлі протитуберкульозних препаратів для лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) на основі статистичних даних регіону;

5) забезпечують координацію заходів щодо розподілу протитуберкульозних препаратів для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) відповідно до обґрунтованої потреби ЗОЗ/ФОП;

6) надають організаційно-методичну допомогу з питань формування щорічної регіональної потреби для закупівлі витратних матеріалів для проведення діагностики ЛТБІ;

7) надають організаційно-методичну допомогу персоналу лабораторій з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня щодо дотримання методик з лабораторної діагностики ТБ молекулярно-генетичним методом для одночасного виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (*Mycobacterium tuberculosis complex*) та визначення стійкості до рифампіцину;

8) проводять систематичний аналіз стану протитуберкульозної допомоги населенню на території обслуговування, в тому числі за напрямом раннього виявлення ТБ та його профілактики;

9) забезпечують проведення аналізу всіх несвоєчасно виявлених випадків ТБ, включаючи випадки ТБ виявлені посмертно, із залученням відповідних ЗОЗ/ФОП з подальшою розробкою заходів щодо усунення виявлених недоліків;

10) забезпечують проведення необхідного спектру клінічної, мікробіологічної та інструментальної діагностики ТБ відповідно до вимог галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я у термін не пізніше 7 діб від звернення особи з симптомами, що можуть свідчити про ТБ;

11) вживають заходи до запобігання професійних захворювань на туберкульоз, здійснюють облік та аналіз таких захворювань в області, та беруть участь у їх розслідуванні.

II. Організація необхідних заходів з виявлення ТБ на рівні ЗОЗ та ФОП, які надають первинну медичну допомогу

1. З метою ефективної організації активного виявлення ТБ під час надання первинної медичної допомоги ЗОЗ та ФОП визначається уповноважена посадова особа (далі – уповноважена особа). Зазначена особа організовує та координує:

1) формування медичними працівниками поіменних списків осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ та підлягають систематичному скринінгу на ТБ в черговому календарному році, з числа осіб, які перебувають у них на медичному обслуговуванні. При формуванні поіменних списків осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ/ЛТБІ для кожної особи зазначається: вік, стать, метод(и) скринінгу, плановану дату проведення скринінгу;

2) налагодження взаємодії медичних працівників із ЗОЗ, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу для максимального охоплення осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ;

3) складання та затвердження не пізніше, ніж за місяць до початку календарного року, зведеного календарного плану проведення активного скринінгу на ТБ осіб із груп ризику розвитку ТБ із зазначенням дат та місць їх проведення, обсягу необхідних досліджень, кількості осіб по кожній віковій групі (далі – календарний план);

4) впровадження клінічних маршрутів пацієнтів із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, з метою забезпечення повного обсягу лабораторно-інструментальних обстежень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я;

5) проведення заходів з інформування населення з питань виявлення, діагностики, лікування та профілактики ТБ.

2. Обов'язкові дії медичних працівників за напрямом виявлення ТБ/ЛТБІ під час надання первинної медичної допомоги ЗОЗ та ФОП:

1) формування поіменних списків осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я та забезпечення їх щорічного перегляду;

2) проведення за станом на перше число кожного місяця вибірки осіб з груп підвищеного ризику захворювання на ТБ, які не пройшли скринінг на ТБ, протягом останніх 12 місяців та вжиття заходів щодо залучення їх до обстеження;

3) забезпечення належного рівня інформування осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ, про необхідність регулярного скринінгу на ТБ, зокрема про цілі та задачі скринінгу, плановану дату його проведення тощо;

4) проведення систематичного скринінгу на ТБ (активне виявлення) в групах ризику розвитку ТБ не рідше одного разу на рік.

Алгоритми систематичного скринінгу на ТБ серед дітей та дорослих залежно від групи ризику регламентовано галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я.

Для нетранспортабельних осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ, щорічний активний скринінг на ТБ може проводитись шляхом організації дослідження мокротиння з використанням молекулярно-генетичних методів - не рідше 1 разу на рік;

5) взаємодія із соціальними службами місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування та неурядовими організаціями з питань організації активного виявлення ТБ серед уразливих груп населення;

б) організація та проведення пасивного виявлення ТБ;

7) організація обстеження особи із характерними скаргами/симптомами, що можуть свідчити про ТБ або з позитивним результатом систематичного скринінгу на ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я, згідно з яким медичний працівник ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу, має забезпечити:

збір анамнестичних даних;

антропометричні дослідження (зріст, вага тіла);

об'єктивне обстеження органів та систем;

призначення необхідного переліку лабораторно-інструментальних досліджень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я. Термін направлення на додаткові дослідження - 3 робочих дні з дати виявлення ознак, що можуть свідчити про наявність захворювання на ТБ;

забезпечення якісного збору діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ (правила збору мокротиння та іншого біологічного матеріалу регламентовано галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

забезпечення транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення молекулярно-генетичних досліджень;

скерування пацієнта із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, за результатами додаткового обстеження до лікаря-фтизіатра для підтвердження діагнозу і призначення лікування (за позитивного результату будь-якого із призначених мікробіологічних досліджень – негайне скерування до фтизіатра);

забезпечення при роботі з пацієнтом із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, необхідних заходів інфекційного контролю;

8) за неможливості проведення належного обстеження на рівні ЗОЗ/ФОП – термінове скерування пацієнта для надання йому вторинної (спеціалізованої)

медичної допомоги та/або до лікаря-фтизіатра відповідно до розроблених клінічних маршрутів пацієнтів;

9) проведення скринінгу на ВІЛ-інфекцію, вірусний гепатит В, вірусний гепатит С всім особам з симптомами, що можуть свідчити про ТБ;

10) інформування пацієнта при направленні його до лікаря-фтизіатра щодо:

необхідності з'явитися на консультацію до лікаря-фтизіатра протягом 3 робочих днів з дати отримання направлення;

виліковності ТБ при регулярному прийомі всіх лікарських засобів і дотриманні необхідної тривалості лікування;

важливості обстеження сімейних та інших близьких контактів пацієнта для виявлення вторинних випадків захворювання на ТБ;

11) участь у обстеженні/розслідуванні вогнищ ТБ інфекції, розслідуванні та відстеженні контактів під наглядом лікаря-фтизіатра та/або лікаря-епідеміолога відповідно до Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ;

12) надання медичних послуг з діагностики та лікування ЛТБІ серед визначених груп ризику, що включає:

визначення показань до проведення тестування на ЛТБІ та методів діагностики ЛТБІ (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

інтерпретацію результатів діагностики ЛТБІ та виключення діагнозу активного ТБ до призначення профілактичного лікування (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

отримання добровільної згоди на профілактичне лікування ТБ дорослих осіб та/або батьків дитини/законних представників (форма інформованої добровільної згоди на профілактичне лікування ТБ регламентована галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

призначення профілактичного лікування ТБ (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром) та забезпечення активного моніторингу та управління безпекою застосування протитуберкульозних препаратів в процесі лікування;

розрахунок потреби та організація отримання від фтизіопульмонологічного медичного центру протитуберкульозних препаратів для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

формування прихильності до лікування ЛТБІ та перебування під медичним наглядом;

13) поширення знань серед населення з питань виявлення, діагностики, лікування та профілактики ТБ, а також заохочення населення до звернення за медичною допомогою при наявності симптомів, що можуть свідчити про ТБ, особливо осіб із груп ризику розвитку ТБ.

III. Організація необхідних заходів з виявлення ТБ на рівні ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

1. На базі ЗОЗ та ФОП, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу функціонують лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, що забезпечують молекулярно-генетичне дослідження біологічного матеріалу пацієнтів, доставленого персоналом цих установ та персоналом ЗОЗ і ФОП, що надають первинну медичну допомогу.

2. Обов'язкові дії медичних працівників ЗОЗ та ФОП вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги за напрямом виявлення ТБ:

1) взаємодія із ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу, з питань формування груп ризику розвитку ТБ та залучення до їх систематичного скринінгу на ТБ;

2) розробка локальних клінічних маршрутів пацієнтів із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, з метою забезпечення повного обсягу лабораторно-інструментальних обстежень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я;

3) організація та проведення пасивного виявлення ТБ;

4) забезпечення відповідного обстеження (лабораторне, інструментальне, променеве тощо) пацієнтів з ураженнями органів дихання з негативними результатами мікробіологічного обстеження мокротиння та інших органів, скерованих з ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу для виключення іншої (нетуберкульозної) етіології захворювання;

5) забезпечення своєчасного виявлення пацієнтів з підозрою на позалегеновий ТБ, що здійснюється лікарями відповідної спеціалізації;

6) організація обстеження пацієнта з симптомами і проявами захворювання ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я, згідно з яким медичний працівник має забезпечити:

збір анамнестичних даних;

антропометричні дослідження (зріст, вага тіла);

об'єктивне обстеження органів та систем;

призначення необхідних лабораторно-інструментальних досліджень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я. Строк направлення на додаткові дослідження - 3 дні з дати виявлення ознак, що можуть свідчити про наявність захворювання на ТБ;

організацію та забезпечення збору якісного діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ (правила збору мокротиння та іншого біологічного матеріалу регламентовано галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

організацію транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ;

скерування пацієнта із симптомами, що можуть свідчити про ТБ за результатами обстеження до лікаря-фтизіатра для підтвердження діагнозу і призначення лікування (за позитивного результату будь-якого із призначених мікробіологічних досліджень – негайне скерування до лікаря-фтизіатра);

скерування гістологічних зразків на консультацію до регіонального фтизіопульмонологічного медичного центру (у разі підозри на ТБ);

забезпечення при роботі з пацієнтом із симптомами, що можуть свідчити про ТБ необхідних заходів інфекційного контролю;

7) за неможливості проведення належного обстеження на рівні ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги – термінове скерування пацієнта до лікаря-фтизіатра відповідно до розроблених локальних клінічних маршрутів пацієнтів;

8) проведення скринінгу на ВІЛ-інфекцію, вірусний гепатит В та вірусний гепатит С всім особам з симптомами, що можуть свідчити про ТБ;

9) інформування пацієнта при направленні його до лікаря-фтизіатра щодо:

інформування про необхідність з'явитися на консультацію до лікаря-фтизіатра протягом 3 робочих днів з дати отримання направлення;

інформування, що ТБ виліковний при регулярному прийомі всіх лікарських засобів і дотриманні необхідної тривалості лікування;

інформування щодо важливості обстеження сімейних та інших близьких контактів пацієнта для виявлення вторинних випадків захворювання на ТБ.

**В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) «Покласти край туберкульозу» боротьби, що має на меті припинення глобальної епідемії туберкульозу до 2035 року – була ініційована ВООЗ у 2014 році та активно впроваджується в країнах Європейського регіону ВООЗ згідно Плану дій проти туберкульозу на 2016–2020 роки, в тому числі в Україні відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року (далі – Державна стратегія), схваленої розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р. Протягом останнього десятиліття в Європейському регіоні ВООЗ спостерігались найшвидші темпи зниження захворюваності на туберкульоз (близько 5% на рік) та смертності від туберкульозу (близько 10% на рік) у світі. Тим не менше, туберкульоз все ще представляє серйозну загрозу для громадського здоров'я, незважаючи на значний вплив зусиль держав-членів, ВООЗ та партнерів.

Для досягнення амбіційної цілі ліквідації туберкульозу до 2035 року, існує гостра необхідність розгортання стратегій для інтенсифікації виявлення випадків туберкульозу серед людей із захворюванням на туберкульоз. Однією з таких стратегій є систематичне обстеження на туберкульоз серед груп високого ризику та вразливих верств населення. Відповідно до цілей Стратегії країнам слід досягти щонайменше 90% охоплення систематичним скринінгом на туберкульоз осіб із визначених груп ризику.

Політичною декларацією засідання високого рівня Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй по боротьбі з туберкульозом від 10 жовтня 2018 року на період до 2022 року визначено зобов'язання урядів країн забезпечити діагностикою та лікуванням понад 40 млн осіб із захворюванням на туберкульоз – цілі були побудовані в рамках флагманської ініціативи ВООЗ «Знайти. Вилікувати. Всіх. Покласти край туберкульозу».

Так, зокрема, стратегічна ціль для України розрахована міжнародним партнерством «Зупинити туберкульоз» (Stop TB Partnership) на період 2020-2022рр. складає 135 100 осіб, які мають бути своєчасно виявлені та скеровані на лікування.

В той же час, за розрахунковими даними ВООЗ в Україні щороку недовиявляється близько 20-24% випадків туберкульозу. Вплив супутньої

пандемії, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 посилив кризу недовиявлення туберкульозу в Україні.

Для пом'якшення наслідків пандемії, спричиненої коронавірусом SARSCoV-2, серед іншого важливо активізувати зусилля, спрямовані на профілактику, ранню діагностику та своєчасний початок лікування туберкульозу.

Відповідно до Державної стратегії заходи з реалізації державних стратегічних цілей у сфері протидії туберкульозу вимагають швидкого безперервного вдосконалення нормативно-правової бази, в тому числі щодо гармонізації із законодавством Європейського Союзу та оперативного впровадження керівництв ВООЗ.

Консолідованим керівництвом ВООЗ з туберкульозу «Модуль 1: Профілактика. Профілактичне лікування туберкульозу» від 2020 року та «Модуль 2: Модуль Скринінг. Систематичний скринінг на туберкульоз» від 2021 року представлено нові факти та критичні кроки в програмному управлінні, які слідують за каскадом профілактики та догляду за туберкульозом.

Забезпечення ефективності та сталості цих послуг на рівні держави вимагає комплексного програмного підходу та реалізації всебічного пакету заходів.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» програма медичних гарантій (далі – ПМГ) визначає перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

Постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1440 «Про деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, що регулюватиме порядок оплати медичних послуг у 2022 році» затверджено Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2022 році.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ в 2022 році за напрямом «Первинна медична допомога» передбачено, що надавачі первинної медичної допомоги, в тому числі, мають здійснювати виявлення індивідуального ризику виникнення інфекційних захворювань, зокрема, туберкульозу, профілактику, діагностику та раннє виявлення соціально-небезпечних хвороб, зокрема, туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, обстеження контактних щодо туберкульозу осіб, видачу направлень для надання вторинної (спеціалізованої) та/або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та забезпечувати взаємодію з лікарем-фтизіатром щодо діагностики та лікування пацієнтів із туберкульозом.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ на 2022 рік за напрямом «Профілактика, діагностика, спостереження, лікування та

реабілітація в амбулаторних умовах» передбачено, що надавачі вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) амбулаторної медичної допомоги мають забезпечувати проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень (відповідно до напрямку надання медичної допомоги закладом та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та за умови наявності відповідного обладнання в закладі), зокрема, за напрямом діагностики туберкульозу: молекулярно-генетичні, гістологічні дослідження, рентгенологічні дослідження, бронхоскопія, інші лабораторні та інструментальні дослідження відповідно до потреб пацієнтів, а також здійснюють діагностику і лікування латентної туберкульозної інфекції, а також виявлення та обстеження контактних щодо туберкульозу осіб за умови наявності відповідних умов у закладі.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ на 2022 рік за напрямом «Діагностика та лікування дорослих і дітей із туберкульозом у амбулаторних та стаціонарних умовах» передбачено, що регіональні протитуберкульозні заклади/фтизіопульмонологічні центри забезпечують проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень для підтвердження діагнозу туберкульозу, а також здійснюють координацію заходів з профілактики та виявлення туберкульозу на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

В той же час наразі в Україні відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Систематичний скринінг на туберкульоз представляє собою систему активного виявлення людей, які належать до групи ризику захворювання на туберкульоз, у заздалегідь визначеній цільовій групі, яка в сфері громадського здоров'я спрямована на поліпшення епідеміологічної ситуації з туберкульозу за рахунок збільшення показника виявлення активних випадків захворювання, зниження загальної поширеності туберкульозу, зменшення передачі інфекції та профілактики нових випадків і рецидивів захворювання та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я. На рівні окремої особи систематичний скринінг на туберкульоз спрямований на розширення доступу до лікування або профілактичної допомоги, скорочення затримок в діагностиці, покращення результатів лікування та зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат.

Існуюча система виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції не дає очікуваних результатів щодо повноти та своєчасності виявлення випадків захворювання у відповідності з міжнародними підходами. Міністерство охорони здоров'я України та Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» постійно аналізують досвід застосування різних стратегій раннього виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції та відповідні рекомендації

ВООЗ країнам для оптимізації національних політик. У проекті акта «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції» (далі – проект акта) пропонується визначити ролі та відповідальність надавачів медичних послуг залежно від рівня надання медичної допомоги для забезпечення ефективності та сталості заходів із систематичного скринінгу на ТБ в поточних умовах медичної реформи.

Показники існування та масштаби проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Оціночна захворюваність (дані ВООЗ)	Джерело даних
Кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані за 2020 рік на території України	Випадок (нові+ рецидиви)	17 593	34 000	звітна форма № 060-1/о затверджена наказом МОЗ України від 2 вересня 2009 № 657

Затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції дозволить покращити ефективність заходів щодо систематичного скринінгу на туберкульоз серед груп ризику розвитку туберкульозу на всіх рівнях надання медичної допомоги.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії туберкульозу відповідно до Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз». Організація та проведення заходів із систематичного скринінгу на туберкульоз серед осіб, які відносяться до груп підвищеного ризику захворювання на туберкульоз є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами питання систематичного скринінгу на туберкульоз не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки політика з систематичного скринінгу на туберкульоз (виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції) підлягає регулярному перегляду з метою оптимізації відповідно до рекомендацій ВООЗ та епідеміологічного контексту України.

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги, який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Діючі регуляторні акти, що охоплюють деякі питання організації виявлення випадків туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, зокрема, наказ МОЗ від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215 (далі – Інструкція про періодичність рентгенівських обстежень), наказ МОЗ від 29 липня 1996 року № 233 «Про затвердження інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (далі – Інструкції щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз) та наказ МОЗ від 15 травня 2014 року № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 червня 2014 року за № 576/25353 (далі – наказ МОЗ про виявлення хворих на туберкульоз) є морально застарілими, не відповідають засадам доказової медицини та сучасним рекомендаціям ВООЗ з використання скринінгових алгоритмів та інструментів для виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції та серед іншого орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована, а також не відповідають Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

Визнання такими, що втратили чинність, Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень, Інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз та наказу МОЗ про виявлення хворих на туберкульоз сприятиме приведення вимог вітчизняного законодавства у відповідність до сучасних рекомендацій ВООЗ та гармонізації із законодавством Європейського Союзу, а також зменшенню надмірного нормативного регулювання у сфері протидії захворювання на туберкульоз.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

виконання заходів Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;

визначення чіткого Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією, який є нормативно-правовим актом, що має на меті визначити чіткий порядок здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я під час здійснення активного та/або пасивного виявлення захворювання на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення;

уніфікація підходів до скринінгу і виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ, Стандартами охорони здоров'я при туберкульозі, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року № 530 (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 жовтня 2021 року № 2161);

забезпечення громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах українців, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту, послугами медичної допомоги за напрямом раннього виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції в повному обсязі відповідно до програми медичних гарантій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією»	Врегулювання питання реалізації заходів з систематичного скринінгу на туберкульоз з урахуванням державних гарантій медичного обслуговування населення та відповідності існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я Така альтернатива сприятиме забезпеченню функціонування ефективного механізму фінансування

надання медичних послуг з систематичного скринінгу на туберкульоз за рахунок бюджетних коштів для забезпечення збереження та відновлення здоров'я населення України

Дозволить:

визначити чіткий порядок здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я під час здійснення активного та/або пасивного виявлення захворювання на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення;

уніфікувати підходи до скринінгу і виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ, та національними стандартами;

забезпечити громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах українців, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту, послугами медичної допомоги за напрямом раннього виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції в повному обсязі відповідно до програми медичних гарантій.

Своєчасне виявлення хворих на туберкульоз з послідуочим їх лікуванням забезпечить переривання ланцюга інфекції, що зумовить подолання туберкульозу.

Відповідатиме:

положенням Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»

	<p>щодо виявлення хворих на туберкульоз і осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу;</p> <p>цілям та задачам Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року</p>
<p>Альтернатива 3. Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я щодо впорядкування заходів з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією</p>	<p>Відсутність уніфікованих підходів Відсутні запобіжники для належного впровадження заходів з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією</p> <p>Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	В межах поточних бюджетних асигнувань зберігаються ризики необґрунтованого збільшення витрат на лікування хибно-позитивних діагнозів туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції за результатами масової туберкулінодіагностики серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень дітей у віці від 15 років із повторним обстеженням школярів перед закінченням школи (незалежно від приналежності до груп ризику) – в сучасних умовах це дороговартісні

		<p>втручання без досягнення потрібного впливу на показники епідемії туберкульозу в Україні.</p> <p>Так, зокрема, збереження застарілих підходів до систематичного скринінгу на туберкульоз обумовлює:</p> <p>ризик більшої кількості хибно-позитивних випадків туберкульозу, ніж істинно-позитивних (особливо серед дітей), що в свою чергу, призводить до необґрунтованого збільшення витрат на додаткові діагностичні тести та лікування без потреби;</p> <p>випадки пізнього виявлення туберкульозу та його ускладнень, що зумовлює надмірну потребу у дорогому стаціонарному лікуванні</p>
Альтернатива 2	<p>Збалансованість державної політики у сфері протидії туберкульозу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>Чіткий розподіл повноважень між основними зацікавленими сторонами процесу систематичного скринінгу на туберкульоз – надавачами медичних послуг на рівні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;</p>	<p>Додаткових витрат з Державного бюджету поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається (зберігаються поточні витрати на забезпечення закладів скринінговими та діагностичними тестами, в т.ч. відповідно до програми медичних гарантій, та протитуберкульозними препаратами)</p> <p>Заходи з проведення систематичного скринінгу на туберкульоз та пасивного виявлення захворювання при зверненні за медичною допомогою є складовою частиною державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій (кошти на фінансування програми медичних гарантій</p>

	-Зменшення тягаря туберкульозу інфекції шляхом ефективної організації раннього виявлення захворювання та осіб, які можуть отримати користь від профілактичного лікування туберкульозу	передбачені в Державному бюджеті України на 2022 рік)
Альтернатива 3	Відсутні	В межах поточних бюджетних асигнувань зберігаються ризики необґрунтованих витрат на туберкуліодіагностику серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень дітей у віці від 15 років із повторним обстеженням школярів перед закінченням школи (незалежно від приналежності до груп ризику) - без врахування реальної потреби населення в медичному обслуговуванні за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію. В той же час, у випадку збереження застарілих підходів за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз, громадяни в повній мірі не зможуть отримувати відповідні послуги медичної допомоги належної якості, та як наслідок:

		<p>для людей із хибно-позитивним діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції – ризики додаткових витрат через стигматизацію та дискримінацію (наприклад, тимчасова або постійна втрата працевлаштування/ академічна відпустка або припинення навчання/ експатріація мігрантів тощо), а також ризики витрат на відновлення стану здоров'я через потенційно негативний вплив лікарських засобів внаслідок лікування хибно-позитивного діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції;</p> <p>для людей із випадками пізнього виявлення туберкульозу та його ускладнень: ризики катастрофічних витрат для пацієнтів та членів їх сімей внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p>
Альтернатива 2	<p>Гарантована державою якісна медична допомога за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення та, як наслідок, мінімізація помилок у встановленні діагнозу;</p> <p>Зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад та запобігання майбутнім випадкам туберкульозу з довгостроковою метою</p>	Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію у рамках програми медичних гарантій.

	<p>ліквідації захворювання серед населення</p> <p>Збереження здоров'я та покращення якості життя</p> <p>Зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат</p>	
Альтернатива 3	Відсутні	<p>Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію.</p> <p>В той же час зберігаються ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування.</p> <p>Пізнє виявлення туберкульозу та розвиток його ускладнень створюють ризики катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних особи-підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, додаткові витрати не прогножуються
Альтернатива 2	Покращення якості медичних послуг за прямом систематичного скринінгу на туберкульоз, які надаються суб'єктами господарювання	Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання та часові витрати на ознайомлення з новими нормами Сумарні витрати: 32 017 472,2 грн.
Альтернатива 3	Відсутні	Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування Сумарні витрати: 1 387 900,00 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно	с/г великого і середнього підприємництва - 0,0 грн с/г мікро- та малого підприємництва – 0,0 грн

з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	
Альтернатива 2	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	сумарно с/г великого і середнього підприємництва – 5 713 900,4 грн сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 26 303 571,84 грн
Альтернатива 3	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	сумарно с/г великого і середнього підприємництва – 191 500,00 грн сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 1 196 400,00 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
--	---	---

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	2	<p>Залишення ситуації без змін сприятиме збереженню щорічного недовиявлення близько 20-24% випадків туберкульозу відносно оціночної кількості випадків, що, в свою чергу, сприяє подальшому розповсюдженню хвороби на території країни, а також за її межами за рахунок міграції населення та контактів.</p> <p>Внаслідок пізнього виявлення захворювання пацієнти не отримуватимуть своєчасно доступ до життєво-необхідного лікування, а отже значно погіршуватиметься якість та тривалість їхнього життя.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (зазначена проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	3	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо визначення чіткого порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я під час здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз в поточних умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>
Альтернатива 3	1	Вирішення питання організації

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я		<p>систематичного скринінгу за туберкульозом, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлені цілі. Відсутність належного державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері протидії туберкульозу на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає закону.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: Збалансованість державної політики у сфері протидії туберкульозу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>Чіткий розподіл повноважень між основними зацікавленими сторонами процесу систематичного</p>	<p>Держава: Додаткових витрат з Державного бюджету поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається (зберігаються поточні витрати на забезпечення закладів скринінговими та діагностичними тестами, в т.ч. відповідно до програми медичних гарантій, та</p>	<p>Альтернатива 2 Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>

	<p>скринінгу на туберкульоз – надавачами медичних послуг на рівні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;</p> <p>Зменшення тягаря туберкульозу інфекції шляхом ефективної організації раннього виявлення захворювання та осіб, які можуть отримати користь від профілактичного лікування туберкульозу</p> <p>Громадяни: Гарантована державою якісна медична допомога за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення та, як</p>	<p>протитуберкульозними препаратами)</p> <p>Громадяни: Відсутні Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію</p>	
--	--	--	--

	<p>наслідок, мінімізація помилок у встановленні діагнозу;</p> <p>зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад та запобігання майбутнім випадкам туберкульозу з довгостроковою метою ліквідації захворювання серед населення;</p> <p>збереження та покращення якості життя</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості медичних послуг за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз, які надаються суб'єктами господарювання</p>	<p>Суб'єкти господарювання: Сумарні витрати для всіх с\г витрати у 1-й рік регулювання складатимуть – 32 017 472,2 грн</p>	
Альтернатива 1	Держава: Відсутні	Держава: В межах поточних бюджетних асигнувань є ризики необґрунтованого збільшення витрат на	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає

	<p>Громадяни: відсутні</p>	<p>лікування хибно- позитивних випадків туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції без досягнення потрібного впливу на показники епідемії туберкульозу в Україні; надмірна потреба у дорогому стаціонарному лікуванні внаслідок випадків пізнього виявлення туберкульозу та його ускладнень</p> <p>Громадяни: Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію. Проте, існують ризики додаткових витрат через стигматизацію та дискримінацію внаслідок хибно- позитивного діагнозу туберкульозу; Ризики витрат на відновлення стану здоров'я внаслідок лікування хибно- позитивного діагнозу туберкульозу або латентної</p>	<p>принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей</p>
--	---------------------------------------	---	---

	<p>Суб'єкти господарювання : Відсутні</p>	<p>туберкульозної інфекції; ризику катастрофічних витрат для пацієнтів та членів їх сімей внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я у разі пізнього виявлення захворювання</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, додаткові витрати не прогножуються</p>	
Альтернатива 3	<p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p>	<p>Держава: ризик необґрунтованих витрат на масову туберкулінодіагностику серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень (в межах поточних бюджетних асигнувань) без врахування реальної потреби населення в медичному обслуговуванні за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз</p> <p>Громадяни:</p>	<p>Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не сприяє вирішенню існуючої проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей</p>

	<p>Суб'єкти господарювання: відсутні</p>	<p>Ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування. Пізнє виявлення туберкульозу та розвиток його ускладнень створюють ризики катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування (1 випадок у кожного з 27 758 суб'єктів x 50 000</p>	
--	---	---	--

		грн. (мін. відшкодування) = 1 387 900,00 грн	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акту сприятиме вирішенню проблем, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить майже повною мірою досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть). Забезпечено виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії туберкульозу.	Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії туберкульозу у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та формування ефективних заходів у сфері протидії туберкульозу. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії туберкульозу в Україні
Альтернатива 3	Переваги відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу. Непрогнозовані тенденції розвитку епідемії туберкульозу в Україні.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом. Непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект акта.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», яким:

затвердити Порядок з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією;

визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215;

визнати таким, що втратив чинність, Інструкція про застосування туберкулінових проб, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 1996 року № 233, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я № 499 від 28.10.2003; № 254 від 17.05.2008; № 287 від 30.04.2009).

визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 2 червня 2014 року за № 576/25353.

Прийняття акта надасть можливість забезпечити належний рівень організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки туберкульозу.

Наказ визначить механізм здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз та встановить перелік та розмежування функцій закладів охорони здоров'я залежно від рівня надання медичної допомоги.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» з Державною регуляторною службою України;

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ України та провести громадське обговорення проєкту наказу «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»;

3) провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-тест) додається.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на адміністрування регулювання на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії туберкульозу.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні затрати, які складаються лише із затрат на організацію виконання акта, пов'язані із розробкою внутрішніх

процедур. Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 2).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: прогнозується 27 758 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витратимуться суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для виконання вимог проекту акту суб'єкти господарювання повинні будуть витратити час та кошти на ознайомлення із вимогами регуляторного акта та їх реалізацією.

Відтак за попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити: **час** – 38 годин для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва та 28 годин для суб'єктів малого (мікро) підприємництва (1020,76 гривні/годин відповідно); **кошти** – 1 491,88 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 1 099,28 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб - сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість осіб із визначених груп ризику, які охоплені систематичним скринінгом на туберкульоз у відповідності до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

питома вага осіб із визначених груп ризику, які охоплені систематичним скринінгом на туберкульоз у відповідності до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані на території України (нові та рецидиви);

кількість скарг/звернень від громадян та/або суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

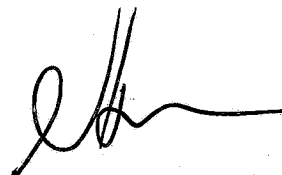
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестацій, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень Витрати на розробку внутрішніх процедур, гривень	549,64	2748,2
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	549,64	2748,2

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3830	2681
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 105 121,2	7 367 924,2

* для ознайомлення з актом та розробки внутрішніх процедур потрібно максимум 14 годин. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 грн/год.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0		0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	942,24	0	0	4'711,2

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	0	0	0	0

*Для обліку, підготовки та подання звітності державним органам потрібно 24 годин. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 грн/год.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0		0

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього
підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітників а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	78,52 грн	1	3830	300 731,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
—					
—					

Разом за рік	2	78,52 грн	1	3830	300 731,6
Сумарно за п'ять років	6	235,56	1	2681	631 536,36

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом травня 2021 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: <ol style="list-style-type: none"> 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 12 годин 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 годин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 23 928,

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 86,2%.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики: Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr>).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн =471,12 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	471,12 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 39,26 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	549,64 грн

	(заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	X 1 = 549,64 грн		
11	Процедури офіційного звітування	78,52 грн	X	78,52 грн
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	1099,28 грн	X	1099,28 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928	22 500	22 000
16	Сумарно, гривень	26 303 571,84	X	24 184 160,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України (назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування процесу регулювання* (за рік), гривень

підприємств)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	78,52 грн	1	23 928	1 728 080,16
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	2	78,52 грн	1	23 928	1 728 080,16
Сумарно за п'ять років	6	235,56	1	22 000	5 182 320,00

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на

кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	26 303 571,84	24 184 160,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	26 303 571,84	24 184 160,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 728 080,16	5 182 320,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	28 031 652,00	29 366 480,00

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та
латентної туберкульозної інфекції»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції» (далі – проект акта) розроблено з метою підвищення ефективності раннього виявлення туберкульозу (далі – ТБ) та латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ) серед груп ризику розвитку ТБ та загального населення шляхом визначення ролей та відповідальності надавачів медичних послуг залежно від рівня надання медичної допомоги в поточних умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) «Покласти край туберкульозу» боротьби, що має на меті припинення глобальної епідемії туберкульозу до 2035 року – була ініційована ВООЗ у 2014 році та активно впроваджується в країнах Європейського регіону ВООЗ, в тому числі в Україні. Протягом останнього десятиліття в Європейському регіоні ВООЗ спостерігались найшвидші темпи зниження захворюваності на туберкульоз (близько 5% на рік) та смертності від туберкульозу (близько 10% на рік) у світі. Тим не менше, туберкульоз все ще представляє серйозну загрозу для громадського здоров'я, незважаючи на значний вплив зусиль держав-членів, ВООЗ та партнерів.

Для досягнення амбіційної цілі ліквідації туберкульозу до 2035 року, існує гостра необхідність розгортання стратегій для інтенсифікації виявлення випадків туберкульозу серед людей із захворюванням на туберкульоз. Однією з таких стратегій є систематичне обстеження на туберкульоз серед груп підвищеного ризику захворюванню на ТБ та вразливих верств населення. Відповідно до цілей Стратегії країнам слід досягти щонайменше 90% охоплення систематичним скринінгом на туберкульоз осіб із визначених груп ризику.

Політичною декларацією засідання високого рівня Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй по боротьбі з туберкульозом від 10 жовтня 2018 року на період до 2022 року визначено зобов'язання урядів країн забезпечити діагностикою та лікуванням понад 40 млн осіб із захворюванням на туберкульоз – цілі були побудовані в рамках флагманської ініціативи ВООЗ «Знайти. Вилікувати. Всіх. Покласти край туберкульозу» Так, зокрема, стратегічна ціль для України розрахована міжнародним партнерством «Зупинити туберкульоз» (Stop TB Partnership) на період 2020-2022рр. складає 135 100 осіб, які мають бути своєчасно виявлені та скеровані на лікування.

В той же час, за розрахунковими даними ВООЗ в Україні щороку недовиявляється близько 20-24% випадків туберкульозу. Вплив супутньої

пандемії, спричиненої коронавірусом SAR-CoV-2 посилив кризу недовиявлення туберкульозу в Україні.

Для пом'якшення наслідків пандемії, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, серед іншого важливо активізувати зусилля, спрямовані на профілактику, ранню діагностику та своєчасний початок лікування туберкульозу.

Відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р заходи з реалізації державних стратегічних цілей у сфері протидії туберкульозу вимагають швидкого безперервного вдосконалення нормативно-правової бази, в тому числі щодо гармонізації із законодавством Європейського Союзу та оперативного впровадження керівництв ВООЗ.

Консолідованим керівництвом ВООЗ з туберкульозу «Модуль 1: Профілактика. Профілактичне лікування туберкульозу» від 2020 року та «Модуль 2: Модуль Скринінг. Систематичний скринінг на туберкульоз» від 2021 року представлено нові факти та критичні кроки в програмному управлінні, які слідує за каскадом профілактики та догляду за туберкульозом.

Забезпечення ефективності та сталості цих послуг на рівні держави вимагає комплексного програмного підходу та реалізації всебічного пакету заходів.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» програмою медичних гарантій (далі – ПМГ) визначається перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України.

Так, зокрема, пакетом медичних послуг ПМГ на 2021 рік за напрямом «Первинна медична допомога» передбачено, що надавачі первинної медичної допомоги, серед іншого, мають здійснювати профілактику, діагностику та раннє виявлення соціально-небезпечних хвороб, зокрема, туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції та забезпечувати взаємодію з лікарем-фтизіатром щодо діагностики та лікування пацієнтів із туберкульозом.

Пакетом ПМГ на 2021 рік за напрямом «Медична допомога дорослим та дітям в амбулаторних умовах (профілактика, спостереження, діагностика, лікування та медична реабілітація)» передбачено, що надавачі вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) амбулаторної медичної допомоги мають забезпечувати проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень (відповідно до напрямку надання медичної допомоги закладом та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я), зокрема, за напрямом діагностики туберкульозу: молекулярно-генетичні, гістологічні дослідження, рентгенологічні дослідження, бронхоскопія тощо, а також здійснюють діагностику і лікування латентної туберкульозної інфекції, а також виявлення та обстеження контактних щодо туберкульозу осіб за умови наявності відповідних умов у закладі.

Пакетом ПМГ на 2021 рік за напрямом «Діагностика та лікування дорослих та дітей із туберкульозом» передбачено, що регіональні протитуберкульозні заклади/фтизіопульмонологічні центри забезпечують проведення необхідних

лабораторних та інструментальних досліджень для підтвердження діагнозу туберкульозу, а також здійснюють координацію заходів з профілактики та виявлення туберкульозу на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

Наразі в Україні відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги, який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Існуюча система виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції не дає очікуваних результатів щодо повноти та своєчасності виявлення випадків захворювання у відповідності з міжнародними підходами.

Для забезпечення ефективності та сталості заходів з систематичного скринінгу на ТБ в поточних умовах трансформаційної реформи системи охорони здоров'я вкрай важливо визначити ролі та відповідальність надавачів медичних послуг залежно від рівня надання медичної допомоги.

Діючи регуляторні акти, що охоплюють деякі питання організації виявлення випадків туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, зокрема, наказ МОЗ від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215 (далі – Інструкція про періодичність рентгенівських обстежень), Інструкція про застосування туберкулінових проб, затверджена наказом МОЗ від 29 липня 1996 року № 233, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (далі – Інструкція про застосування туберкулінових проб) та Порядок проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на туберкульоз, затверджений наказом МОЗ від 15.05.2014 № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 червня 2014р. за № 576/25353 є морально застарілими, не відповідають засадам доказової медицини та сучасним рекомендаціям ВООЗ з використання скринінгових інструментів для виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції та серед іншого орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована, а також не відповідають Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.

Так, зокрема, Інструкцією про застосування туберкулінових проб регламентовано проведення масової туберкулінодіагностики у дітей та підлітків. Слід зазначити, що існуючий щорічний масовий скринінг на туберкульоз з використанням туберкулінової шкірної проби серед всіх дітей віком 4-14 років донедавна був тісно пов'язаний з практикою ревакцинації БЦЖ. Наказом МОЗ України від 11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних

щеплень в Україні» скасовано ревакцинацію БЦЖ у віці 14 років, наказом МОЗ України від 18.05.2018 № 947 «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні» скасовано ревакцинацію БЦЖ у віці 7 років, таким чином немає медико-економічного обґрунтування проводити масову туберкулінодіагностику серед дітей та підлітків. Також Інструкцією про застосування туберкулінових проб регламентовано, що єдиним методом визначення інфікованості туберкульозом є внутрішньошкірна туберкулінова проба Манту, що не відповідає сучасним підходам діагностики латентної туберкульозної інфекції (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240001503>). Крім того, рекомендовані Інструкцією про застосування туберкулінових проб індикатори щодо визначення інфікованості загального населення, вивчення у динаміці орієнтовних показників первинного інфікування та інфікованості туберкульозом дітей та підлітків наразі не рекомендовані ВООЗ в якості показників моніторингу та оцінки епідеміологічної ситуації з туберкульозу в рутинних умовах: для національного стратегічного планування протитуберкульозних заходів країнам рекомендовано орієнтуватись на топ-10 основних показників для моніторингу виконання глобальної стратегії ВООЗ «Покласти край туберкульозу» (https://www.who.int/tb/publications/2015/end_tuberculosis_essential.pdf?ua=1).

Інструкцією про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України регламентовано, що профілактичні рентгенівські обстеження, починаючи з 18 років, здійснюються з періодичністю один раз на два роки. Також рентгенівським профілактичним обстеженням підлягають особи у віці від 15 років. Повторне обстеження діти підліткового віку проходять у 17 років (школярі - перед закінченням школи).

В той же час, відповідно до керівництва ВООЗ «Рентгенографія грудної клітки при виявленні туберкульозу: короткий опис сучасних рекомендацій ВООЗ та рекомендацій щодо програмних підходів» (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252424>) від 2016 року та керівних принципів та рекомендацій ВООЗ щодо систематичного скринінгу на туберкульоз від березня 2021 року (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022676>) нерозбірливий, масовий скринінг є дороговартісним втручанням із сумнівними перевагами. Доведено, що масовий скринінг завдає більше шкоди, ніж користі через виявлення більшої кількості хибно-позитивних випадків туберкульозу, ніж істинно-позитивних. Так, розділом 2.4. «Визначення та встановлення пріоритетів щодо груп ризику» Оперативного керівництва ВООЗ «Модуль 2 – Скринінг. Систематичний скринінг на туберкульоз» (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022614>) зазначається, що систематичний скринінг на туберкульоз у дітей є складним завданням, оскільки у дітей скринінгові і діагностичні засоби менш точні, ніж у дорослих, а отже, існує більший ризик того, що виникне потреба у великій кількості діагностичних тестів, які, при цьому, даватимуть велику кількість хибнопозитивних результатів, після отримання яких дитині без потреби буде розпочато лікування туберкульозу. Відповідно до Керівництв ВООЗ лише діти з близького контакту

з особою із захворюванням на туберкульоз, та діти, які живуть з ВІЛ, мають проходити систематичний скринінг на туберкульоз, а отже, лише ці категорії дітей та підлітків мають систематично проходити радіологічне обстеження органів грудної порожнини.

Що стосується доцільності профілактичних рентгенівських обстежень іншої легеневої патології, зокрема раку легень, слід зазначити наступне. Відповідно до Посібнику ВООЗ з ранньої діагностики раку від 2017 року рання діагностика раку має зосереджуватись на якнайшвидшому виявленні пацієнтів із симптомами захворювання для підвищення шансів на успішне лікування. Рання діагностика покращує ефективність лікування раку шляхом організації допомоги на ранніх стадіях, і тому є важливою стратегією охорони здоров'я в усіх умовах.

Скринінг раку є іншою стратегією, ніж рання діагностика, що передбачає ідентифікацію нерозпізнаної хвороби у здорової, безсимптомної популяції за допомогою тестів, обстежень чи інших процедур, які можна швидко та легко застосувати до цільової групи. Відповідно до рекомендацій ВООЗ у порівнянні з ранньою діагностикою, скринінг на рак є більш складною стратегією охорони здоров'я, яка вимагає додаткових ресурсів, кадрів, інфраструктури та більш складної координації.

З огляду на зазначене, ВООЗ зазначає, що при визначенні пріоритетних стратегій скринінгу на рівні країни саме оцінка рентабельності втручань має вирішальне значення, а ключовими елементами систематичного скринінгу та профілактичного лікування мають бути дієві та рентабельні алгоритми та інструменти скринінгу, визначені пріоритетні групи ризику та впроваджені якісні системи моніторингу та оцінки.

Підсумовуючи вищенаведене, визнання такими, що втратили чинність, Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень, Інструкції про застосування туберкулінових проб та Порядку проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів на туберкульоз сприятиме приведення вимог вітчизняного законодавства у відповідність до сучасних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та гармонізації із законодавством Європейського Союзу, а також зменшенню надмірного нормативного регулювання у сфері протидії захворювання на туберкульоз.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта визначає порядок дій та розмежування функцій закладів охорони здоров'я залежно від рівня надання медичної допомоги при проведенні активного та/або пасивного виявлення туберкульозу з урахуванням сучасних умов реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я, що дозволить підвищити показник раннього виявлення випадків туберкульозу та забезпечить зниження показника захворюваності, смертності та поширеності, а також зменшенню невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;
Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»,
«Про протидію захворюванню на туберкульоз», «Про захист населення від
інфекційних хвороб» та інші нормативно правові акти;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. №
1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-
інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року» та
інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з
державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат,
їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого
самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та
регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як
державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками
всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних
органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з
інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з
інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради
України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект акта стосується соціально-трудової сфери та потребує погодження
зі Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських
об'єднань профспілок на національному рівні та Спільним представницьким
органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві
юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у
сфері європейської інтеграції, 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 проводились.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку та проведено цифрову експертизу і не потребує погодження в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я, оскільки забезпечення ефективної системи систематичного скринінгу на туберкульоз за участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги дозволить зменшити тягар туберкульозної інфекції шляхом належної організації заходів з раннього виявлення захворювання, а також зменшити рівні інвалідності та смертності серед осіб із захворюванням на туберкульоз.

Реалізація проекту акта не впливатиме на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми власності, в тому числі фізичні особи підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Проектом акту впроваджується чіткий порядок з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією на різних організаційних рівнях, визначаються функції закладів охорони здоров'я під час здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз в поточних умовах реформування галузі охорони здоров'я та

		розбудови сфери громадського здоров'я
Громадяни	Позитивний	Зменшення тягаря ТБ інфекції шляхом організації раннього виявлення захворювання та проведення профілактичних заходів
Ключові групи населення, що мають підвищений ризик захворювання на туберкульоз	Позитивний	Комплексні заходи сприятимуть максимально ранньому виявленню захворювання на туберкульоз та/або латентної туберкульозної інфекції, що, в свою чергу, сприятиме своєчасному призначенню лікування

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2021 року

 Віктор ЛЯШКО



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон) розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2021 № 26-04/36266/2-21.

За результатами розгляду проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу, на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

проектом наказу пропонується затвердити Порядок організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції (далі – проект Порядку), з метою покращення виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я тощо.

ДРС підтримує необхідність створення якісної системи активного виявлення осіб, які належать до групи ризику захворювання на туберкульоз, зниження загальної поширеності туберкульозу, зменшення передачі інфекції та профілактики нових випадків і рецидивів захворювання, а також прийняття інших управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Водночас повідомляємо, що проект наказу не може бути погодженим у запропонованій редакції, оскільки розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону, беручи до уваги таке.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, Аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ) цього проекту акта.



Відповідно до вимог статті 1 Закону документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики – є Аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ), підготовлений відповідно до вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» (зі змінами) (далі – Методика).

При опрацюванні проекту наказу встановлено, що АРВ до цього проекту підготовлений за формально-декларативним принципом та без урахування вимог Методики. Так, при підготовці АРВ розробнику необхідно, зокрема: визначити та проаналізувати проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання господарських відносин, а також оцінити важливість цієї проблеми; обґрунтувати, чому визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, та розглянути можливість внесення змін до них; визначити очікувані результати прийняття запропонованого регуляторного акта, у тому числі здійснити розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта тощо.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен навести опис альтернативних способів, аргументи щодо переваги обраного способу.

Також у цьому розділі необхідно визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, *обрати* для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей *не менше двох альтернатив, та стисло описати їх*.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної альтернативи 2 «Прийняття проекту регуляторного акта», характеристика яких полягає, переважно, у виконанні або невиконанні вимог чинного законодавства.

При цьому альтернативи 1 та 3 «Збереження ситуації, яка існує на даний час» та «Направлення листів Міністерства охорони здоров'я України закладам охорони здоров'я щодо впорядкування заходів з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб з латентною туберкульозною інфекцією» розробником взагалі не проаналізовані, та не здійснені розрахунки витрат для запропонованого регулювання.

Так вимогами пункту першого частини II проекту Порядку встановлюється, що з метою ефективної організації активного виявлення туберкульозу (далі – ТБ) під час надання первинної медичної допомоги закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями визначається уповноважена посадова особа, яка зокрема, координує: формування медичними працівниками поіменні списки



осіб, які відносяться до групи ризику ТБ та підлягають систематичному скринінгу; складання та затвердження не пізніше, ніж за місяць до початку календарного року, зведеного календарного плану проведення активного скринінгу на ТБ осіб із груп ризику розвитку ТБ із зазначенням дат та місць їх проведення, обсягу необхідних досліджень, кількості осіб по кожній групі тощо.

При цьому в таблиці «Оцінка сумарних витрат за альтернативами» розробником зазначено, що за умови обрання будь-якої із трьох альтернатив витрати для суб'єктів господарювання будуть відсутні.

Крім того вимогами пункту 12 частини першої проекту Порядку встановлюється, що Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації, зокрема: забезпечують збір, узагальнення та подання до 20 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного року про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ в регіоні; забезпечують подання та складають заявки щодо задоволення в повному обсязі потреби в закупівлі витратних матеріалів для проведення діагностики ЛТБІ та їх розподілу тощо.

При цьому відповідні розрахунки витрат для держави згідно з Додатками 3-4 розробником не здійснені.

Таким чином інформація стосовно того, що альтернатива 2, запропонована розробником для досягнення встановлених цілей є оптимальною, та розроблена з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.

Підсумовуючи викладене, відсутність належним чином проведеного аналізу в розділі III АРВ унеможливорює в подальшому обрання найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей, який необхідно здійснити у розділі IV АРВ «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей».

У зв'язку з неналежним опрацюванням попереднього розділу АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведений вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовані причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» не описано механізму дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Зазначаємо, що наведений механізм не розкриває комплексну взаємодію усіх учасників процесу з одночасним обґрунтуванням, що виконання даного



алгоритму дій усіма сторонами дійсно призведе до вирішення проблеми, описаної розробником у I розділі АРВ.

У розділі VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» розробником формально наведені розрахунки витрат органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2 - 4 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

У розділі VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» згідно з вимогами пункту 10 Методики розробник не вказав один із основних показників «розмір коштів і час розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта». Крім того необхідно визначити також додаткові дані, які безпосередньо пов'язані із дією регуляторного акта, та яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох таких показників.

Натомість розробник вказав лише один додатковий показник «Збільшення кількості випадків туберкульозу, що зареєстровані на території України (нові та рецидиви).

Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблений з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону, вимог статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308.

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР



Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції"

29 листопада 2021

665

[Проект наказу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[АРВ](#)

[Порядок](#)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАКАЗ

Київ

від _____ 2021
року

№ _____

Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції

Відповідно до статті 14 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», підпунктів 2, 6 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою поліпшення якості надання медичної допомоги хворим на туберкульоз та своєчасного виявлення хворих на туберкульоз і осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 1996 року № 233 «Про затвердження інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 червня 2014 року за № 576/25353.

3. Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити виконання цього наказу.

4. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО