



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

від _____ 20 ____ р. №

На № _____ від _____ 2023

**Центральним органом
виконавчої влади (за списком)**

**Державна регуляторна служба
України**

**Федерація професійних спілок
України**

**Федерація роботодавців
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою удосконалення надання медичної допомоги особам з гострим мозковим інсультом.

Просимо погодити зазначений проєкт нормативно-правового акту в триденний термін.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 4 арк.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк.
 3. Порядок організації надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом на 5 арк.
 4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу на 2 арк.
 5. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу на 10 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



**Список – розсилка
до листа МОЗ**

1. Міністерство фінансів України
2. Міністерство розвитку громад, територій та інфраструктури України
3. Національна служба здоров'я України
4. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____



Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом

Відповідно до пункту «в» статті 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», частини четвертої статті 5, абзаців другого та четвертого частини другої статті 6 Закону України «Про екстрену медичну допомогу», 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 покращення якості надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:



1) визначити заклади охорони здоров'я державної форми власності, що утримуються за рахунок коштів Державного бюджету України або якими укладено договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, до яких транспортуватимуться пацієнти із гострим мозковим інсультом, і в яких наявне спеціалізоване інсультне відділення, в цілодобовому режимі здійснюється нейровізуалізація головного мозку, проводиться лабораторна діагностика, виконується моніторинг вітальних функцій, реваскуляризаційні втручання шляхом внутрішньовенної тромболітичної терапії при гострому мозковому інсульті, та розробити відповідні клінічні маршрути пацієнтів відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 жовтня 2021 року № 2349 «Про затвердження Порядку міжрегіональної маршрутизації пацієнтів в системі екстреної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2021 року за № 1687/37309 та забезпечити щорічний перегляд визначеного переліку закладів охорони здоров'я;

2) визначити заклади охорони здоров'я державної форми власності, що утримуються за рахунок коштів Державного бюджету України або якими укладено договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, до яких транспортуватимуться пацієнти із гострим мозковим інсультом, і в яких наявне спеціалізоване інсультне відділення, в цілодобовому режимі здійснюється нейровізуалізація головного мозку, проводиться лабораторна діагностика, виконується моніторинг вітальних функцій, реваскуляризаційні втручання шляхом внутрішньовенної тромболітичної терапії та ендovasкулярних нейроінтервенційних оперативних втручань при гострому мозковому інсульті, та розробити відповідні клінічні маршрути пацієнтів відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 жовтня 2021 року № 2349 «Про затвердження Порядку міжрегіональної маршрутизації пацієнтів в системі екстреної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2021 року за № 1687/37309 та забезпечити щорічний перегляд визначеного переліку закладів охорони здоров'я;

3) визначити заклади охорони здоров'я державної форми власності, що утримуються за рахунок коштів Державного бюджету України або якими укладено договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, до яких транспортуватимуться пацієнти із гострим мозковим інсультом, і в яких наявне спеціалізоване інсультне відділення, в цілодобовому режимі здійснюється нейровізуалізація головного мозку, проводиться лабораторна діагностика, виконується моніторинг вітальних функцій, реваскуляризаційні втручання шляхом внутрішньовенної тромболітичної терапії та відкриті нейрохірургічні операції при гострому мозковому інсульті, та розробити відповідні клінічні маршрути пацієнтів відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 жовтня 2021 року № 2349 «Про затвердження Порядку міжрегіональної маршрутизації пацієнтів в системі екстреної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2021 року за



№ 1687/37309 та забезпечити щорічний перегляд визначеного переліку закладів охорони здоров'я;

4) забезпечити перегляд та, при потребі, коригування клінічних маршрутів пацієнта з гострим мозковим інсультом не рідше одного разу на рік;

5) забезпечити в повному обсязі наявність у визначених закладах охорони здоров'я лікарських засобів та медичних виробів, необхідних для надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом.

3. Керівникам центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, а також керівникам закладів охорони здоров'я, визначених відповідно до пункту 2 цього наказу, забезпечити:

навчання медичних працівників з ключових питань діагностики та лікування гострого мозкового інсульту;

проведення моніторингу стану надання екстреної медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом, про що інформувати Державний заклад «Український науково-практичний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф Міністерства охорони здоров'я України» до 10 числа щомісяця.

4. Встановити, що цільовий час виїзду бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги після отримання від диспетчера оперативно-диспетчерської служби звернення стосовно надання екстреної медичної допомоги, що відноситься до категорії критичних та екстрених, які визначені постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 року № 1271 «Про норматив прибуття бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги на місце події», має складати не більше 2 хвилин.

5. Директору державного закладу «Український науково-практичний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф Міністерства охорони здоров'я України» (Віталій Крилюк) забезпечити збір, узагальнення та надання інформації про стан надання екстреної медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом Міністерству охорони здоров'я України до 15 числа щомісяця.

6. Департаменту медичних послуг (Олександра Машкевич) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку та розробити план заходів щодо організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом в Україні.

7. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2020 року № 2203 «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із підозрою на гострий мозковий інсульт у системі екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 листопада 2020 року за № 1120/35403.



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

9. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Порядок організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом

І. Загальні поняття

1. Цей Порядок визначає організацію надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом (далі – ГМІ) на догоспітальному та госпітальному етапах, а також порядок організації транспортування пацієнтів із ГМІ між закладами охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).
2. Дія цього Порядку поширюється на ЗОЗ будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації.
3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:
відкриті нейрохірургічні операції при гострому мозковому інсульті – видалення внутрішньомозкового крововиливу, декомпресійна гемікраніектомія, закриття аномалій розвитку судин головного мозку, встановлення зовнішнього вентрикулярного дренажу;
визначений ЗОЗ – заклад охорони здоров'я, який визначений відповідно до пункту 2 цього Наказу, та який у режимі 24/7 (цілодобово 7 днів на тиждень) забезпечує здійснення нейровізуалізації головного мозку, проведення лабораторної діагностики, моніторинг вітальних функцій, реваскуляризаційних втручань та/або відкритих нейрохірургічних операцій при ГМІ, а також уклав договір із Національною службою здоров'я України (далі – НСЗУ) за пакетом медичних послуг «Медична допомога при гострому мозковому інсульті»;

найближчий ЗОЗ – визначений ЗОЗ будь-якої форми власності, що уклав договір з НСЗУ про медичне обслуговування населення за пакетом медичних послуг «Медична допомога при гострому мозковому інсульті» та час доїзду до цього ЗОЗ є найменшим, незалежно від місця його розташування;

нейровізуалізація – сканування головного мозку за допомогою комп'юторної або магнітно-резонансної томографії;

реваскуляризаційні втручання у пацієнтів із ГМІ – відновлення прохідності судин головного мозку шляхом проведення системної (внутрішньовенної) тромболітичної терапії або проведення ендоваскулярних нейроінтервенційних втручань (механічного видалення тромбу, що спричинив оклюзію великої церебральної судини та гостру ішемію ділянки мозку) при ГМІ, а також проведення ендоваскулярних нейроінтервенційних втручань при наявності аномалій розвитку судин головного мозку, що спричинили ГМІ;

транспортування пацієнтів із ГМІ між ЗОЗ – це перевезення пацієнтів, які знаходяться в ЗОЗ, в тому числі визначеному ЗОЗ, що не має необхідних матеріально-технічних та/або кадрових ресурсів для надання необхідного об'єму медичної допомоги при ГМІ, до найближчого ЗОЗ, де така медична допомога може бути надана у повному обсязі.

Інші терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законі України «Про екстрену медичну допомогу» та інших нормативно-правових актах України.

4. Всі пацієнти з підозрою ГМІ підлягають екстреній госпіталізації бригадами екстреної медичної допомоги (далі – бригади ЕМД) у найближчий ЗОЗ.

Для проведення ендоваскулярних нейроінтервенційних втручань та/або відкритих нейрохірургічних операцій при ГМІ пацієнти транспортуються з визначеного ЗОЗ у найближчий ЗОЗ, в якому є можливість проведення таких втручань.

Пацієнти з підозрою на ГМІ мають бути госпіталізовані до найближчого ЗОЗ, що знаходиться в іншій адміністративно-територіальній одиниці, якщо такий ЗОЗ є ближчим до місця перебування пацієнта.

5. «Стандартне вікно терапевтичних можливостей» у пацієнтів із ГМІ з моменту появи перших ознак захворювання складає для виконання внутрішньовенної тромболітичної терапії 4 години 30 хвилин, а для виконання механічної тромбектомії 6 годин.

«Розширене вікно терапевтичних можливостей» складає 24 години на підставі даних перфузійної нейровізуалізації головного мозку та/або даних магнітно-резонансної томографії головного мозку та відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Якщо точний час початку захворювання (появи перших ознак ГМІ) невідомий, часом початку захворювання слід вважати момент, коли пацієнта востаннє хтось бачив або чув без ознак ГМІ.

II. Госпіталізації пацієнтів із підозрою на ГМІ бригадами ЕМД.

1. Керівник бригади ЕМД після проведення медичного огляду та встановлення попереднього діагнозу підозри на ГМІ приймає рішення про екстрену госпіталізацію. Рекомендований час перебування бригади ЕМД на місці події – не більше 20 хв.
2. Керівник бригади ЕМД повинен визначити, чи перебуває пацієнт у межах «вікна терапевтичних можливостей» для проведення реваскуляризаційних втручань у пацієнтів з ГМІ.
3. Керівник бригади ЕМД повинен визначити, чи є у пацієнта підозра на ГМІ в наслідок оклюзії великої церебральної судини, базуючись на шкалах догоспітальної оцінки важкості інсульту.
4. Пацієнт з підозрою на ГМІ повинен бути екстрено госпіталізований до найближчого ЗОЗ. Цільовий час транспортування – не більше 60 хв.
5. Госпіталізація пацієнтів із підозрою на ГМІ у межах «стандартного вікна терапевтичних можливостей» здійснюється до найближчого ЗОЗ.
6. Госпіталізація пацієнтів із підозрою на ГМІ внаслідок оклюзії великої церебральної судини здійснюється до найближчого ЗОЗ, в якому є можливість виконання ендovasкулярних нейроінтервенційних втручань.
7. Госпіталізація пацієнтів із підозрою на ГМІ у межах «розширеного вікна терапевтичних можливостей» здійснюється до найближчого ЗОЗ, в якому є можливість виконання перфузійної нейровізуалізації головного мозку та/або магнітно-резонансної томографії головного мозку, а також виконання ендovasкулярних нейроінтервенційних втручань.
8. Госпіталізація пацієнтів із підозрою на ГМІ поза межами «стандартного та розширеного вікна терапевтичних можливостей» здійснюється до найближчого ЗОЗ.
9. Керівник бригади ЕМД невідкладно зв'язується доступними засобами зв'язку із найближчим ЗОЗ та повідомляє чергового лікаря про екстрену госпіталізацію пацієнта із ГМІ, у тому числі зазначає необхідну інформацію стосовно пацієнта (вік, стать, час початку захворювання, рівень свідомості, ознаки вогнищового неврологічного дефіциту) та розрахунковий час прибуття.
10. Якщо це можливо, протягом транспортування керівник бригади ЕМД підтримує зв'язок з відповідальним або черговим лікарем найближчого ЗОЗ, куди прямує бригада ЕМД, та повідомляє про значні зміни у стані пацієнта. Керівник бригади ЕМД має уточнити час прибуття пацієнта до лікарні і повідомити його

відповідальному або черговому лікарю ЗОЗ не пізніше, ніж за 10 хвилин до прибуття в ЗОЗ.

11. Якщо приймальне відділення/відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги ЗОЗ та кабінет нейровізуалізації знаходяться у різних будівлях, після узгодження з відповідальним або черговим лікарем ЗОЗ, куди прямує бригада ЕМД, пацієнти із ГМІ доправляються бригадою ЕМД відразу до будівлі, де знаходиться кабінет нейровізуалізації.

12. Пацієнти із підозрою на ГМІ, які були доставлені до відповідного ЗОЗ бригадами ЕМД або звернулись самостійно, підлягають обов'язковому прийому черговими медичними працівниками приймального відділення/відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги незалежно від місця проживання, реєстрації, наявності чи відсутності документів, що посвідчують особу пацієнта, наявності декларації про вибір лікаря. Який надає первинну медичну допомогу.

13. Прийом та подальше надання медичної допомоги пацієнтам із підозрою на ГМІ у ЗОЗ здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

III. Організація транспортування пацієнтів із ГМІ між ЗОЗ

1. Транспортування пацієнтів із ГМІ між ЗОЗ здійснюється бригадами ЕМД.

2. Транспортування пацієнтів із ГМІ між ЗОЗ, виконується центрами екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, як надання екстреної медичної допомоги.

3. У випадку наявності в ЗОЗ пацієнта з ГМІ, в якому не може бути надано повного об'єму медичної допомоги пацієнту з ГМІ, лікуючий/черговий лікар ЗОЗ, телефонує за єдиним телефонним номером екстреної медичної допомоги 103, повідомляє про необхідність транспортування пацієнта до найближчого ЗОЗ, у якому така допомога може бути надана в повному обсязі.

4. Оперативно-диспетчерська служба центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф визначає найближчий ЗОЗ, до якого бригада ЕМД здійснюватиме транспортування пацієнта, передає цю інформацію бригаді ЕМД і такому ЗОЗ.

5. Бригада ЕМД під час транспортування пацієнта до найближчого ЗОЗ, заповнює електронну форму первинної медичної облікової документації № 114/о «Супровідний листок. Талон до супровідного листка», затверджену наказом Міністерство охорони здоров'я України від 17 листопада 2010 року № 999, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 3 лютого 2011 року № 147/18885

(далі – форма № 114/о), за направленням на екстрену госпіталізацію (при відсутності такої можливості заповнюється паперова форма № 114/о).

6. Протягом усього часу транспортування медичні працівники бригади ЕМД повинні здійснювати медичний нагляд за пацієнтом.

7. Після того як пацієнта було госпіталізовано у найближчий ЗОЗ, керівник бригади ЕМД повинен повідомити в оперативно-диспетчерську службу назву ЗОЗ та час госпіталізації і зробити відповідний запис із номером реєстрації у формі первинної медичної облікової документації № 110/о «Карта виїзду швидкої медичної допомоги», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2010 року № 999, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03 лютого 2011 року № 147/18885 (далі – форма 110/о), та у формі 114/о.

8. Цей порядок поширюється також на медичні бригади, які беруть участь в аеромедичній евакуації пацієнтів.

Директор Департаменту
медичних послуг

Олександра МАШКЕВИЧ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги
пацієнтам із гострим мозковим інсультом»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення надання медичної допомоги особам з гострим мозковим інсультом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проєкту наказу обумовлено необхідністю удосконалення медичної допомоги особам з гострим мозковим інсультом відповідно до сучасних стандартів. Проєктом наказу передбачено затвердження основних принципів організації надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом на догоспітальному та госпітальному етапах, а також створення Інсультної мережі та вимоги до закладів охорони здоров'я, які будуть входити до такої мережі. Під час надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом ключовим фактором є час від початку оклюзії судини до реваскуляризаційних втручань (відновлення прохідності такої судини). Для того, щоб реваскуляризаційні втручання проводились в межах «терапевтичного вікна» необхідна чітка та злагоджена взаємодія між всіма закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу при гострому мозковому інсульті на догоспітальному та госпітальному етапах.

Проєкт наказу розроблено відповідно до статей 8, 33, 37, 42, 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я, пункту 549 розділу XII Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р, 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).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено затвердження основних принципів організації надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом, а також створення Інсультної мережі та вимоги до закладів охорони здоров'я, які будуть входити до такої мережі.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
Закон України «Про екстрену медичну допомогу»;
наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.03.2021 № 583,
«Про затвердження Правил виклику бригад екстреної (швидкої) медичної
допомоги та Порядку транспортування пацієнтів (постраждалих) бригадами
екстреної (швидкої) медичної допомоги у заклади охорони здоров'я»,
зареєстрований в Міністерстві юстиції України 8 липня 2021 року за
№ 1120/35403

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Відповідно до пункту 5 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, та з метою забезпечення вивчення й врахування думки громадськості проект наказу потребує громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу не стосується питань прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Міністерством розвитку громад, територій та інфраструктури України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються:
 права та свободи, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;
 зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
 створюють підстави для дискримінації;
 ризиків вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;
 впливу на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.
 Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.
 Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.
 Громадська гендерно-правова експертиза не проводилась.
 Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг, або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Населення України, яке потребує екстреної медичної допомоги	Позитивний	Зниження смертності і набуття інвалідності пацієнтів завдяки якісного отримання медичної допомоги особам з гострим мозковим інсультом.

заклади охорони здоров'я, що уклали договір з НСЗУ щодо надання медичних послуг з надання медичної допомоги при гострому мозковому інсульті	Позитивний	Надання домедичної допомоги відповідно до сучасних стандартів.
---	------------	--

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із
гострим мозковим інсультом»

I. Визначення проблеми

За даними Державного закладу «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України» в 2021 році 134 477 українців було госпіталізовано в стаціонари України з діагнозом «Гострий мозковий інсульт», померло в стаціонарах України – 27 875 осіб (понад третина з них – у людей працездатного віку), середня тривалість лікування становила 9,5 днів. Разом це становило 24,5% від всіх смертей в стаціонарах України того року (друга найбільша причина госпітальної летальності в Україні після хронічної ішемічної хвороби серця).

За перші 10 днів з моменту виникнення симптомів помирає 20% пацієнтів з інсультом в Україні. Упродовж перших 30 днів відсоток померлих від інсульту збільшується до 30–40%, а протягом року від початку захворювання вже до 50%.

Приблизно 30% хворих, що вижили, стають залежними від сторонньої допомоги (12,5% первинної інвалідності) і лише близько 10% повертаються до повноцінного життя.

В Україні рівень захворюваності та смертності від інсульту суттєво вищий (в певних вікових категоріях — в рази), порівняно з країнами ЄС (захворюваність в Україні складає 300 нових випадків інсульту на 100 тисяч населення на рік, в середньому в країнах ЄС ця цифра складає 240 на 100 тисяч населення). Це пов'язано, передусім, з дуже низьким рівнем обізнаності населення щодо причин (включно з факторами ризику, на які можна вплинути – підвищений артеріальний тиск, цукровий діабет, гіподинамія тощо), симптомів (перших ознак) та наслідків інсульту, в той час, як це – життєво необхідні знання. Адже від того, як швидко та ефективно буде надана медична допомога людині з інсультом, залежить те, чи повернеться вона до повноцінного життя.

Україна посідає друге місце в світі за кількістю смертей на 100 тисяч населення, і саме перелічені причини пояснюють цей трагічний показник.

Наразі в Україні лише частково врегульовано питання маршрутизації пацієнтів із гострим мозковим інсультом у системі екстреної медичної допомоги, значна частина таких пацієнтів потрапляє до закладів охорони здоров'я, які не надають медичну допомогу таким пацієнтам у повному обсязі. Разом з тим, Національна служба здоров'я України підписала договори про медичне обслуговування населення при гострому мозковому інсульті з 254 закладами охорони здоров'я, при транспортуванні пацієнтів до яких медична допомога буде надана в належному обсязі відповідно до сучасних стандартів, включно з внутрішньовенною тромболітичною терапією. Серед цих закладів охорони здоров'я також є заклади, які надають комплексну допомогу пацієнтам з гострим мозковим інсультом та підписаними договорами на комплексні додаткові вимоги, включно з ендovasкулярною допомогою. Але питання маршрутизації в дані заклади не врегульовано.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості екстреної медичної допомоги на догоспітальному та госпітальному етапах;

зниження рівня інвалідності та смертності внаслідок гострого мозкового інсульту;

зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою працездатністю внаслідок гострого мозкового інсульту, збереження здоров'я людей.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Затвердити Порядок організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом у системі екстреної медичної допомоги.	Така альтернатива визначатиме: організацію медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом центрами екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, а також умови їх направлення до закладів охорони здоров'я, в яких у цілодобовому режимі здійснюється нейровізуалізація головного мозку, проводиться лабораторна діагностика,

	<p>виконується моніторинг вітальних функцій та виконуються реваскуляризаційні втручання;</p> <p>єдині вимоги до транспортування пацієнтів з гострим мозковим інсультом бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги у заклади охорони здоров'я;</p> <p>єдині вимоги до дій працівників системи екстреної медичної допомоги під час надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом.</p> <p>Така альтернатива сприятиме:</p> <p>посиленню спроможності держави забезпечити порятунок життя пацієнтів з гострим мозковим інсультом та надання екстреної медичної допомоги будь-якому українцю;</p> <p>зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому;</p> <p>більш ефективному використанню бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання екстреної медичної допомоги, а також зменшенню кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування).</p>
--	---

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя та надання екстреної медичної допомоги українцям в екстреній ситуації, що загрожує його життю чи здоров'ю, а саме при гострому мозковому інсульті; ефективне використання бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання екстреної медичної допомоги, а також зменшення кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування).	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю.
Альтернатива 2.	Зменшення смертності та інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

212 опорних лікарень, 25 центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.11.2022	-	254	-	-	254
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок Державного та місцевих бюджетів, а також з інших джерел не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Запровадження чіткого порядку надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом на догоспітальному етапі.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 427,21 грн. (Часу - 17 годин).

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення доступності,

		своєчасності та підвищення якості екстреної медичної допомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертності внаслідок гострих порушень життєвих функцій людини внаслідок цереброваскулярних захворювань; зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереження здоров'я людей.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.</p> <p>Для громадян: Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні витрати, оскільки фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів</p>	<p>Дана альтернатива забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.</p>

		межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.	
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя та надання екстреної медичної допомоги будь-якому українцю в екстреній ситуації, що загрожує його життю чи здоров'ю. ефективне використання бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання екстреної медичної допомоги, а також зменшення кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування). Для громадян: Зменшення смертності та</p>	<p>Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів Господарювання : Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 687,82 грн. (Часу -</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості екстреної медичної допомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертності цереброваскулярних захворювань; зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереження здоров'я людей.

	інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому. Для суб'єктів господарювання : Запровадження чіткої Маршрутизації пацієнтів у залежності від захворювання.	17 годин).	
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу.	Відсутні.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері екстреної медичної допомоги.	Існує ризик відсутності достатнього фінансування.	

IV. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Затвердження порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом у системі екстреної медичної допомоги;

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

1. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

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

організувати виконання вимог регулювання.

V. 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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VI. 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 оприлюднення.

VII. 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 із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 254.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку

із виконанням вимог акта – 687,82 грн.

5. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 17 годин.

6. Рівень доступності екстреної медичної допомоги;

7. Рівень своєчасності екстреної медичної допомоги;

8. Рівень смертності внаслідок гострого мозкового інсульту;

9. Витрати держави, пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю громадян внаслідок гострого мозкового інсульту;

10. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

VIII. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

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

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.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

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

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

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023р.



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» дозволить забезпечити доступність, своєчасність та підвищити якість медичної допомоги, що надається пацієнтам з гострим

мозковим інсультом та зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**



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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____ 2023

**Центральним органом
виконавчої влади (за списком)**

**Державна регуляторна служба
України**

**Федерація професійних спілок
України**

**Федерація роботодавців
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою удосконалення надання медичної допомоги особам з гострим мозковим інсультом.

Просимо погодити зазначений проєкт нормативно-правового акту в триденний термін.

- Додатки: 1. Проєкт наказу на 4 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порядок організації надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом на 5 арк.
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу на 2 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу на 10 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№25/3616/2-23 від 13.02.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D00CCD29D00



**Список – розсилка
до листа МОЗ**

1. Міністерство фінансів України
2. Міністерство розвитку громад, територій та інфраструктури України
3. Національна служба здоров'я України
4. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини

