



# 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 \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до пп. 4 п. 4 Положення про Державну регуляторну службу України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724 «Деякі питання Державної регуляторної служби України» надсилає на експертизу проект наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги» (далі – проект наказу) розроблений з метою приведення у відповідність до вимог чинного законодавства підзаконних нормативно-правових актів, а також виконання міжнародних зобов'язань України щодо охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медичної допомоги.

Додатки: 1. Проект наказу на 10 арк.

2. Пояснювальна записка на 9 арк.

3. Порівняльна таблиця на 17 арк.

4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу на 13 арк.

5. Аналіз регуляторного впливу проекту наказу на 24 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Оксана Мазурок 067 595 40 80



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
25/10036/2-24 від 05.03.2024  
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA9288358EC0030400000231A38001E15B400



**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, здійснювались під час телефонних консультацій із суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ в рамках пакетів послуг з надання первинної медичної допомоги (ПМД), проведеними розробником з 01 січня 2024 року по 25 січня 2024 року.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	35	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. 2. організувати виконання вимог нормативно-правового акта: внести зміни до посадових інструкцій працівників, розробити графік роботи медичного працівника з урахуванням

			домашніх візитів, зміни графіки роботи лікарів ПМД з урахуванням зменшення навантаження на лікаря і збільшення на медичного працівника.
--	--	--	---

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

кількість закладів охорони здоров'я, на які поширюється регулювання – 2394, у тому числі малого підприємництва 1076 та мікро підприємництва 1318.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

## 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 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить – 42,6 гривні.

Джерело отримання інформації:  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

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).

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ (да даними НСЗУ: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичн і (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 <i>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2394		
8	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний</i>	-	-	-

	стовпчик “разом” Х кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання  Формула:  витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата)	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 42,6 грн =42,6 грн	-	42,6 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання  Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб’єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб’єкта малого	-	-	-

	<i>підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур</i>			
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити): оновлення посадових інструкцій працівників; складання графіків роботи лікаря ПМД та медичних працівників	3 год. (час, який витрачається с/г на оновлення посадових інструкцій) у перший рік дії акта, 2 год (час, який витрачається с/г оновлення графіків роботи лікарів та медичних працівників) всього 5 год Х 42,6 грн =213 грн	-	213 грн
14	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	255,6 грн	-	255,6 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні	2394		

	виконати вимоги регулювання, одиниць			
16	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	611 906,4 грн	-	611 906,4 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

#### **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	611 906,4 грн	611 906,4 грн

3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	611 906,4 грн	611 906,4 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	611 906,4 грн	611 906,4 грн

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

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

---





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

#### Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги

Відповідно до статті 24 Конвенції про права дитини, статей 33, 35<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статті 6 Закону України «Про охорону дитинства», підпункту 3 пункту 2 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», затвердженого Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023, постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 р. № 1392 «Про затвердження Порядку раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення і своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання такої послуги», підпункту 10 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 приведення у відповідність до вимог чинного законодавства підзаконних нормативно-правових актів, а також виконання міжнародних зобов'язань України щодо охорони здоров'я всіх дітей з зосередженням першочергової уваги розвитку первинної медичної допомоги

**НАКАЗУЮ:**

30 612401131071 14 001

1. Затвердити Зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800, що додаються.

2. Департаменту медичних послуг (Тетяні Орабіні) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пунктів 1,3 та 5 Змін до Порядку надання первинної медичної допомоги, затверджених цим наказом, які набирають чинності з 1 січня 2025 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;"><b>Порядок надання первинної медичної допомоги, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800,</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1. Загальні положення</b></p>	
<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>надавач ПМД - заклад охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми, в тому числі комунальні некомерційні підприємства, або фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечують на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням ПМД;</p> <p>лікар з надання ПМД - професіонал у галузі лікувальної справи (лікар загальної практики - сімейний лікар, лікар-педіатр, лікар-терапевт), який перебуває у трудових відносинах із надавачем ПМД або провадять господарську діяльність з медичної практики як фізична особа - підприємець та особисто надає ПМД;</p> <p>команда з надання ПМД - група медичних працівників, що функціонує в межах надавача ПМД та складається не менше ніж з одного лікаря з надання ПМД та не менше ніж з одного фахівця (сестра медична загальної практики - сімейної медицини, акушерка, фельдшер тощо), який</p>	<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>групова практика ПМД - колектив з надання ПМД, до складу якої входять два або більше лікарів з надання ПМД або сукупність двох чи більше практик ПМД у межах одного надавача ПМД або кількох надавачів ПМД, які взаємодіють на підставі договору про спільну діяльність, укладеного між надавачами ПМД;</p> <p>домашній візит – вивідвання сім'ї сестрою медичною / братом медичним загальної практики - сімейної медицини, фельдшером за місцем проживання для спостереження за розвитком дитини та надання медичних послуг команді з надання ПМД з медичного спостереження в сімейному середовищі;</p> <p>команда з надання ПМД - група медичних працівників, що функціонує в межах надавача ПМД та складається не менше ніж з одного лікаря з надання ПМД та не менше ніж з одного фахівця (сестра медична / брат медичний загальної практики - сімейної медицини, акушер/акушерка, фельдшер тощо), який працює</p>

<p>працює спільно з лікарем з надання ПМД або під його керівництвом;</p>	<p>спільно з лікарем з надання ПМД або під його керівництвом;</p>
<p>практика ПМД - лікар з надання ПМД та особи, які здійснили своє право на вільний вибір лікаря, в установленому порядку обравши цього лікаря з надання ПМД (особи, що належать до цієї практики);</p> <p>обсяг практики ПМД - кількість осіб, які здійснили своє право на вільний вибір лікаря, в установленому порядку обравши лікаря з надання ПМД, та належать до однієї й тієї самої практики ПМД;</p> <p>оптимізаційний обсяг практики ПМД - кількість осіб, яким лікар з надання ПМД може забезпечити надання якісної ПМД;</p>	<p>лікар з надання ПМД - професіонал у галузі лікувальної справи (лікар загальної практики - сімейний лікар, лікар-педіатр, лікар-терапевт), який перебуває у трудових відносинах із надавачем ПМД або провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа-підприємець та особисто надає ПМД;</p> <p>медичне спостереження за здоров'ям дитиною (дані – медичне спостереження) – перелік медичних послуг команди з надання ПМД з медичного спостереження, організованих надавачем ПМД для сімей з дітьми від народження до чотирьох років, що надаються з метою збереження та зміцнення здоров'я, забезпечення нормального розвитку дітей раннього віку, профілактики хвороб, раннього виявлення порушень розвитку або ризику їх виникнення;</p> <p>медичний працівник з медичного спостереження – сестра медична / брат медичний загальної практики – сімейної медичини, фельдшер, яка (який) перебуває у трудових відносинах із надавачем ПМД та пройшла (пройшов), у тому числі, відповідне навчання щодо роботи з сім'ями з дітьми до чотирьох років у тому числі щодо раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення;</p>
<p>групова практика ПМД - команда з надання ПМД, до складу якої входять два або більше лікарів з надання ПМД, або сукупність двох чи більше практик ПМД у межах одного надавача ПМД або кількох надавачів ПМД, які взаємодіють на підставі договору про спільну діяльність, укладеного між надавачами ПМД.</p>	<p>медичні послуги команди з надання ПМД з медичного спостереження – комплекс інтегрованих послуг лікаря з надання ПМД та / або сестри медичної</p>

	<p>/ брата медичного загальної практики – сімейної медицини, фельдшера, що виключають комплексну оніску розвитку дитини, надання медичної, психосоціальної, консультативної чи іншої допомоги для сімей, які є частиною комплексного медичного спостереження за здоровою дитиною відповідності до потреб кожного вікового періоду розвитку дитини та спрямовані на створення оптимальних умов для її здорового гармонійного розвитку в сприятливому безпечному середовищі, консультування щодо раціонального виховання та харчування, профілактики захворювань і травматизму, раннього виявлення порушень розвитку або ризику їх виникнення, формування навичок здорового способу життя, створення середовища для активного розвитку в умовах турботливого виховання батьків;</p> <p>надавач ПМД - заклад охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми, в тому числі комунальні некомерційні підприємства, або фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечують на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням ПМД;</p> <p>обсяг практики ПМД - кількість осіб, які здійснили своє право на вільний вибір лікаря, в установленому порядку обравши лікаря з надання ПМД, та належать до однієї й тієї самої практики ПМД;</p>
--	---



	<p>оптимальний обсяг практики ПМД - кількість осіб, яким лікар з надання ПМД може забезпечити надання якісної ПМД;</p> <p>практика ПМД - лікар з надання ПМД та особи, які здійснили своє право на вільний вибір лікаря, в установленому порядку обравши цього лікаря з надання ПМД (особи, що належать до цієї практики).</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Основних законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.</p>
<p><b>II. Перелік послуг з ПМД та організації їх надання</b></p>	
<p>10. Надання в межах ПМД невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнтам, які у зв'язку з цим не потребують екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, здійснюється відповідно до режиму роботи надавача ПМД та години прийому пацієнтів лікарем (командою) з надання ПМД.</p>	<p>10. Надання в межах ПМД невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнтам, які у зв'язку з цим не потребують екстреної або спеціалізованої медичної допомоги, здійснюється відповідно до режиму роботи надавача ПМД та години прийому пацієнтів лікарем (командою) з надання ПМД.</p>
<p>11. У разі виникнення невідкладного стану при гострому розладі фізичного чи психічного здоров'я пацієнта, внаслідок якого пацієнт потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, якщо такий розлад стався під час прийому пацієнта лікарем з надання ПМД, лікар з надання ПМД повинен викликати бригаду</p>	<p>11. У разі виникнення невідкладного стану при гострому розладі фізичного чи психічного здоров'я пацієнта, внаслідок якого пацієнт потребує екстреної або спеціалізованої медичної допомоги, якщо такий розлад стався під час прийому пацієнта лікарем з надання ПМД, лікар з надання ПМД повинен викликати бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги та до її прибуття надати пацієнту відповідну медичну допомогу.</p>

екстреної (швидкої) медичної допомоги та до її прибуття надати пацієнту відповідну медичну допомогу.	
<b>Відсутній</b>	<b>VI. Організації здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною</b>
<b>Відсутні</b>	<p>1. Медичне спостереження за здоровою дитиною від народження до чотирьох років (далі – дитиною) організовується надавачами ПМД за місцем медичного обслуговування дитини або за місцем проживання (перебування) дитини і здійснюється командою з надання ПМД з медичного спостереження.</p> <p>У команді з надання ПМД з медичного спостереження для здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною лікарем з еталогу ПМД може бути лікар загальної практики - сімейний лікар або лікар-педіатр.</p> <p>Медичне спостереження за здоровою дитиною це поширюється на проведення профілактичних медичних оглядів та на динамічне спостереження за пацієнтами із діагностованими хворобами.</p> <p>2. Медичне спостереження за здоровою дитиною старше чотирьох років організовується відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 14 червня 2002 р. № 826 «Про затвердження Порядку медичного обслуговування дітей у дошкільному навчальному закладі», від 20 січня 2021 р. № 31 «Про затвердження Порядку здійснення медичного обслуговування учнів закладів загальної середньої освіти» та під час профілактичних медичних оглядів.</p>

3. Медичне спостереження за здоровою дитиною командою з надання ПМД з медичного спостереження складається з двох компонентів:

універсального, який є загальним для кожної сім'ї та складається з обов'язкових планових амбулаторних прийомів лікаря з надання ПМД та планових візитів медичного працівника з медичного спостереження до сімей з метою проведення медичного спостереження за розвитком дитини, комплексної оцінки розвитку дитини; прогресивного, який включає позапланові амбулаторні прийоми лікаря з надання ПМД та позаплатанові домашні візити медичного працівника з медичного спостереження, а також надання інших медичних послуг, і застосовується для сімей, які потребують додаткового спостереження згідно з виявленими відхиленнями від показників розвитку дитини, порушеннями розвитку дитини чи високими ризиками виникнення порушень розвитку дитини внаслідок несприятливої дії біологічних чи соціальних факторів, визначених у підпунктах 1 та 2 пункту 9 Порядку раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення і своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання такої послуги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 р. № 1392 (далі – Порядок раннього виявлення).

4. Медичне спостереження дітей лікарем з надання ПМД проводиться у формі амбулаторного прийому. Лікар з надання ПМД може прийняти рішення про надання окремих послуг ПМД ним або медичним



	<p>працівником з медичного спостереження за місцем проживання (перебування) дитини або з використанням технічних засобів електронних комунікацій.</p> <p>Медичне спостереження дітей медичним працівником з медичного спостереження проводиться у формі домашніх візитів, а також у формі консультування, у тому числі з використанням технічних засобів електронних комунікацій.</p> <p>Заходи в межах медичного спостереження дітей проводяться у присутності батьків (одного з батьків), інших законних представників.</p> <p>5. Періодичність медичного спостереження визначається віком дитини.</p> <p>1) Медичне спостереження лікарем з надання ПМД проводиться у формі планових амбулаторних прийомів дитини і становить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>перший прийом – досягнення дитиною 1 місяця;</li> <li>другий прийом – 3 місяців;</li> <li>третій прийом – 6 місяців;</li> <li>четвертий прийом – 9 місяців;</li> <li>п'ятий прийом – 12 місяців.</li> </ul> <p>2) Періодичність медичного спостереження медичним працівником з медичного спостереження у формі планових домашніх візитів до сім'ї з дітьми за місцем проживання (перебування) дитини визначається віком дитини і становить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>перший візит – на 6-7-й день життя дитини;</li> <li>другий візит – досягнення дитиною віку 1 місяця;</li> <li>третій візит – 2 місяці;</li> <li>четвертий візит – 5 місяців;</li> </ul>
--	---

п'ятий візит – 8 місяців;  
 постійний візит – 11 місяців;  
 шостий візит – 17 місяців;  
 восьмий візит – 24 місяці (2 роки);  
 дев'ятий візит – 36 місяців (3 роки);  
 десятій візит (необов'язковий) – 4 роки (у разі виявлення високих ризиків виникнення порушень розвитку дитини).

У разі, якщо надавачу ПМД повідомили про факт народження дитини пізніше визначеного віку для проведення спостереження лікарем з надання ПМД чи медичним працівником з медичного спостереження або коли лікар з надання ПМД уклад з батьками (іншими законними представниками) декларацію на медичне обслуговування дитини в старшому віці, перше медичне спостереження лікарем з надання ПМД чи медичним працівником з медичного спостереження здійснюється впродовж двох днів з дати, коли надавач ПМД дізнався про народження дитини чи лікар з надання ПМД уклад з батьками (іншими законними представниками) декларацію про медичне обслуговування дитини.

Подальше медичне спостереження здійснюється згідно встановленого цим пунктом графіку відповідно до віку дитини.

6. Медичний працівник з медичного спостереження або лікар з надання ПМД має право призначити позаплановий амбулаторний прийом або проведення позапланового домашнього візиту у разі виявлення відхилень від показників розвитку, що можуть свідчити про виникнення ризиків порушень розвитку дитини або

високого ризику їх виникнення або до сімей, які мають особливі потреби і потребують додаткового спостереження згідно з виявленими порушеннями розвитку дитини чи високими ризиками виникнення порушень розвитку дитини внаслідок несприятливої дії біологічних чи соціальних факторів.

7. Про кожен факт проведення амбулаторного прийому чи домашнього візиту та результати медичного спостереження, інформацію про розвиток дитини лікар з надання ПМД або медичний працівник з медичного спостереження вносять медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецентів в електронній системі охорони здоров'я (Далі – ЕСОЗ) відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецентів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

8. Перелік завдань медичного працівника з медичного спостереження для планового домашнього візиту, необхідних для проведення медичного спостереження дитини включає:

- 1) післяпоголове індикативне інтерв'ю (під час першого візиту);
- 2) збір анамнезу;
- 3) медичне обстеження дитини, антропометрія, оцінка стану розвитку;
- 4) консультивання щодо профілактики інфекційних хвороб, вакцинації, зокрема стосовно

	<p>необхідності проведення дитині обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та ризиком виникнення щеплень, що включені до Календарі профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897;</p> <p>5) оцінка вигодовування дитини, консультування щодо підтримки грудного вигодовування / харчування;</p> <p>6) консультування з основ базового догляду за дитиною.</p> <p>7) оцінка емоційного стану батьків, виявлення ризику післяпологової депресії;</p> <p>8) оцінка та консультування з організації безпечного середовища для дитини, профілактики травматизму, виявлення соціально-побутових ризиків;</p> <p>9) консультування з питань виховання та раннього розвитку дитини;</p> <p>10) консультування з питань профілактики рахіту, авемії, синдрому раптової смерті, ознак та станів загрозливих для життя дитини.</p> <p>Після виконання всіх завдань медичний працівник з медичного спостереження оцінює отримані показники розвитку дитини та робить висновок щодо її розвитку.</p> <p>У разі виявлення в дитини відхилень від показників розвитку, які можуть свідчити про ризики виникнення порушень розвитку чи інші ризики, які можуть вплинути</p>
--	--

на етап злоров'я чи нормальний фізичних і психічний розвиток дитини, медичний працівник з медичного спостереження повідомляє про це лікаря з надання ПМД та пропонує батькам пройти огляд у лікаря з надання ПМД згідно з пунктом 6 Порядку раннього виявлення.

9. Графік роботи медичного працівника з медичного спостереження (з урахуванням виїздів та роботи в закладі) затверджується надавачем ПМД на певний період (місяць) з урахуванням періодичності проведення планових домашніх візитів, необхідності проведення позапланових домашніх візитів, необхідного часу для приїзду за місцем проживання сімей, а також необхідності виконання інших завдань в закладі надавача ПМД (проведення консультацій батьків (одного з батьків), ведення медичної документації, співпраці з лікарем з надання ПМД тощо).

Графік роботи медичного працівника з медичного спостереження повинен включати не більше 4 домашніх візитів за місцем проживання сімей у робочий день. Рекомендована тривалість домашнього візиту до сімей з дітьми складає 60-90 хвилин, але не менше 45 хвилин.

Відповідно до затвердженого графіку роботи медичний працівник з медичного спостереження складає графік індивідуальних планових та позапланових домашніх візитів.

10. Планові та позапланові домашні візити здійснюються в дату та час, що завчасно визначені медичним працівником з медичного спостереження та погоджені з батьками (одним з батьків) або іншими законними представниками.

Під час планового домашнього візиту медичний працівник з медичного спостереження виконує мінімально перелік завдань медичного працівника для планового домашнього візиту, необхідних для проведення оцінки розвитку дитини.

Під час здійснення позапланового домашнього візиту медичний працівник з медичного спостереження виконує завдання, які обумовлені виявленням ризиком і спрямовані на його усунєння.

11. Під час планового амбулаторного прийому лікар з надання ПМД виконує мінімальний обсяг завдань щодо огляду дитини, визначений в пункті 6 Порядку раннього виявлення, надає рекомендації батькам з питань догляду за дитиною, направляє на проведення додаткових досліджень, обстежень (у разі необхідності), проводять консультування щодо профілактики інфекційних хвороб, вакцинації, зокрема стосовно необхідності проведення дитині обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та рекомендованих щеплень, що включені до Календаря профілактичних щеплень в Україні. При виявленні порушень строків проведення планової вакцинації, направляє на щеплення з дотриманням мінімальних інтервалів та вимог, визначених пунктом 2 розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

У разі виявлення порушень розвитку дитини або високих ризиків виникнення порушень розвитку внаслідок психотригливої дії біологічних чи соціальних ризиків лікар з надання ПМД направляє сім'ю з дитиною до надавача послуги раннього втручання згідно з Порядком раннього виявлення. Подальше медичне спостереження за дитиною, у якій виявлено порушення розвитку чи ризики їх виникнення та лікування дитини здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

12. У разі виявлення ризиків соціально-побутових умов сім'ї, які свідчать про виявлення осіб/сім'ей, які перебувають у складних життєвих обставинах або мають найвищий ризик потрапляння в такі обставини, медичний працівник з медичного спостереження повідомляє про це факта лікарю з надання ПМД, який повідомляє надавача соціальних послуг відповідно до вб'язу другого пункту 7 Порядку організації надання соціальних послуг; зазначеного постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 587.

13. У разі виявлення ризиків перебування дитини у складних життєвих обставинах, взаємодія медичного працівника з медичного спостереження та лікаря з надання ПМД з органами Національної поліції та службою у справах дітей за місцем виявлення та (або) проживання (перебування) такої дитини проводиться згідно з пунктом 8 Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від

жорсткого поводження, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585.

14. У разі виявлення ризиків насильства в сім'ї медичний працівник з медичного спостереження, лікар з надання ПМД діють відповідно до пункту 43 Порядку взаємодії суб'єктів, що здійснюють заходи у сфері запобігання та протидії домашньому насильству і насильству за ознакою статі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2018 р. № 658.

Додаток 1  
до Порядку надання первинної  
медичної допомоги  
(пункт 1 розділу II)

### ПЕРЕЛІК

#### медичних послуг з надання первинної медичної допомоги

<p>4. Надання в межах ПМД невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнтам, якщо такий розлад стався під час прийому пацієнта лікарем з надання ПМД та якщо пацієнт не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.</p>	<p>4. Надання в межах ПМД невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнтам, якщо такий розлад стався під час прийому пацієнта лікарем з надання ПМД та якщо пацієнт не потребує екстреної або спеціалізованої або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.</p>
<p>5. Направлення відповідно до медичних показань пацієнтів, які не потребують екстреної медичної допомоги, для надання їм вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.</p>	<p>5. Направлення відповідно до медичних показань пацієнтів, які не потребують екстреної медичної допомоги, для надання їм спеціалізованої або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.</p>



<p>6. Взаємодія з надавачами вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з метою своєчасного діагностування та забезпечення лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів з урахуванням особливостей стану здоров'я пацієнта.</p>	<p>6. Взаємодія з надавачами спеціалізованої та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з метою своєчасного діагностування та забезпечення лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів з урахуванням особливостей стану здоров'я пацієнта.</p>
<p>16. Взаємодія з соціальними службами для пацієнтів, соціальні умови життя яких впливають на здоров'я.</p>	<p>16. Взаємодія з соціальними службами для пацієнтів, соціальні умови життя яких впливають на здоров'я, забезпечення заходів, спрямованих на виявлення та документування фактів домашнього насильства та насильства за ознакою статі, інформування постраждалої від насильства особи про права, заходи та соціальні послуги, якими вона може скористатися, у тому числі про можливість отримання безоплатної правової допомоги відповідно до законодавства.</p>
<p>18. Відсутній</p>	<p>18. Надання психосоціальної допомоги та психосоціальних послуг щодо питань психічного здоров'я населення (у разі наявності умов та проходження спеціального навчання за сертифікованою програмою пнСАР) відповідно до наказу МОЗ від 13 грудня 2023 року № 2118 «Про організацію надання психосоціальної допомоги населенню», зареєстрованою у Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 126/41471.</p>
<p>Додаток 2 до Порядку надання первинної медичної допомоги (пункт 2 розділу II)</p>	<p>Додаток 2 до Порядку надання первинної медичної допомоги (пункт 2 розділу II)</p>

**ПЕРЕЛІК**  
**медичних втручань у межах ІМД для груп**  
**пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку**  
**захворювань\***

**ПЕРЕЛІК**  
**медичних втручань та скринінгів у межах**  
**ІМД для груп пацієнтів з підвищеним**  
**ризиком розвитку захворювань.\***

Туберкульоз	Контакти з хворими на активний туберкульоз; наявність ВІД; перебування у закладах державної кримінально-виконавчої служби України	Будь-який вік, якщо є ФР	Опитування на наявність симптомів туберкульозу	Щороку	
Туберкульоз	Групи підвищеного ризику розвитку туберкульозу, визначені існуючими статистичними даними у сфері охорони здоров'я	Будь-який вік, якщо є ФР	Опитування стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про туберкульоз з використанням скринінгової листки	Щороку	
Відсутній	Рак шийки матки	ВІД; вірус папіломи людини (ВПЛ); наявність інших інфекцій, що передаються статевим шляхом	Ж - 35 років і старші	Наурядження на ПАП-тест	Кожні 10 років
			Направлення на радіологічне обстеження органів грудної порожнини відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	За наявності ФР - щороку	

--	--	--	--	--	--

СТІТЕНДІК ВІДХОДИ,  
Кур'єр

Міністр охорони здоров'я



Віктор ДЯЛІКО

## **ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги»**

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою приведення у відповідність до вимог чинного законодавства підзаконних нормативно-правових актів, а також виконання міжнародних зобов'язань України щодо охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медичної допомоги.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

В частині приведення у відповідність проєкту до вимог чинного законодавства така необхідність виникла у зв'язку з внесенням ряду змін до законів України.

Зокрема, Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» від 1 липня 2022 року № 2347-IX внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині виключення третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, а також викладення в новій редакції окремих частин статті 33 та статті 35-1, які була підставою для розробки Порядку надання первинної медичної допомоги. Внесення таких змін вимагає приведення окремих норм Порядку надання первинної медичної допомоги до вимог чинного законодавства.

Крім того відповідно до підпункту 3 пункту 2 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», затвердженого Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 передбачено доручення Міністерству охорони здоров'я України впровадити скринінги для ранньої діагностики злоякісних новоутворень відповідно до науково обґрунтованих рекомендацій, у тому числі на первинному рівні медичної допомоги. Додатком 2 до Порядку надання первинної медичної допомоги передбачено медичні втручання для виявлення окремих видів раку. Проте серед них немає раку шийки матки.

За даними ВООЗ, рак шийки матки - одне з найпоширеніших онкологічних захворювань у жінок у світі. Наразі рак шийки матки є четвертим за поширеністю онкологічним захворюванням серед жінок у світі. Рак шийки матки може не проявляти ознак і симптомів або вони можуть бути не очевидними. Розвитку раку шийки матки можна запобігти завдяки ефективному скринінгу й лікуванню передракових станів серед жінок у віці 30 років і старше (25 років у жінок, які живуть з ВІЛ). Скринінг — це тестування всіх жінок із групи ризику, у більшості з яких симптоми не проявляються. Скринінг призначений для виявлення передракових змін, які за відсутності лікування можуть призводити до розвитку раку.

За даними ВООЗ, жінки повинні проходити скринінг на рак шийки матки кожні 5–10 років, починаючи з 30 років. Жінки, які живуть з ВІЛ, повинні проходити скринінг кожні 3 роки, починаючи з 25 років. Глобальна стратегія заохочує мінімум два скринінгу протягом життя з високоефективним тестом на ВПЛ. 35 років і знову до 45 років. Передракові захворювання рідко викликають симптоми, тому регулярний скринінг на рак шийки матки важливий, навіть якщо пацієнта було щеплено проти ВПЛ. Лікування передракових захворювань є простою процедурою і запобігає раку шийки матки. Рак шийки матки можна вилікувати, якщо його діагностувати на ранній стадії та вчасно почати лікування.

Вказані рекомендації ВООЗ та Рішення РНБО вимагають доповнення Додатку 2 до Порядку надання первинної медичної допомоги скринінгом раку шийки матки.

Щодо виконання міжнародних зобов'язань України в частині охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медичної допомоги. Стаття 24 Конвенції про права дитини зобов'язує держави-учасниці вживати заходів щодо: зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності; забезпечення надання необхідної медичної допомоги та охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медико-санітарної допомоги; надання матерям належних послуг по охороні здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення інформацією всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, щодо здоров'я і харчування дітей, переваги грудного годування, гігієни, санітарії середовища перебування дитини і запобігання нещасним випадкам, а також доступу до освіти та підтримки у використанні цих знань; розробки превентивних заходів з охорони здоров'я, керівництва для батьків та навчання і послуг з планування сім'ї.

Відповідні положення Конвенції про права дитини знайшли своє відображення у статті 6 Закону України «Про охорону дитинства», яка також передбачає, що держава гарантує дитині право на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя. З цією метою держава вживає заходів щодо: зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності; забезпечення надання необхідної медичної допомоги всім дітям; надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, інформацією щодо охорони здоров'я і здорового харчування дітей, переваг грудного вигодовування, гігієни, санітарних умов проживання дітей та запобігання нещасним випадкам; розвитку просвітницької роботи, послуг у галузі планування сім'ї та охорони репродуктивного здоров'я.

У вересні 2012 року представники 53 країн Європейського регіону на сесії Європейського регіонального комітету ВООЗ затвердили основи нової регіональної політики охорони здоров'я – Здоров'я 2020, яка базується на фактичних даних і опирається на проголошені ВООЗ цінності. Серед іншого,

документом передбачено забезпечення охорони здоров'я жінок, майбутніх матерів і молодих сімей, створення системи високоякісної та доступної за вартістю освіти, виховання та догляду в ранньому дитинстві. Також повинен бути забезпечений довготривалий характер профілактики та лікування захворювань на засадах соціальної справедливості вимагає комплексних відповідь заходів з метою досягнення стійких та справедливих змін у галузі профілактики та лікування захворювань.

Паралельно з основами політики Здоров'я 2020 року затверджено Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я. В основу Європейського плану дій покладено продовження життя та зміцнення здоров'я за допомогою організованих дій, що вживаються суспільством. В основу Європейського плану дій покладено 10 комплексних напрямків дій, що відповідають 10 основним оперативним функціям громадського здоров'я, серед яких профілактика хвороб, включаючи раннє виявлення порушень здоров'я.

При цьому ВООЗ зазначає, що першочергове і найбільш важливе завдання – це скорочення нерівності у щодо здоров'я та захист здоров'я майбутніх поколінь. В іншому випадку деякі групи населення опиняться перед реальною загрозою погіршення показників здоров'я у наступних поколіннях. Основи політики Здоров'я – 2020 покликані допомогти у подоланні низки найбільш суттєвих бар'єрів.

Також Україна брала на себе ряд зобов'язань щодо наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу. Так, за сферою правових відносин проект акта стосується Глави 21 «Співробітництво у галузі зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей» та Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 420 Угоди про асоціацію співробітництво у сферах, визначених у статті 419 цієї Угоди, передбачає досягнення таких цілей, зокрема, покращення якості людського життя.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює такі сфери як зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу.

Статтею 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЄС) передбачено, зокрема, що високий рівень охорони здоров'я людини забезпечується у рамках визначення та реалізації всіх політик і дій Союзу.

Пунктом 1 статті 168 ДФЄС зазначено, що під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров'я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних транскордонних загроз здоров'ю.

Крім того, статтю 11 Європейської соціальної хартії (переглянутої) визначено, що з метою забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я Сторони зобов'язуються самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями вживати відповідних заходів для того, щоб, серед іншого, зокрема усунути, у міру можливості, причини слабого здоров'я.

Крім того, У вересні 2015 року в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН у Нью-Йорку відбувся Саміт ООН зі сталого розвитку. Підсумковим документом Саміту "Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року" 17 Цілей Сталого Розвитку та 169 завдань.

У 2019 році Президент України своїм указом від 30 вересня 2019 року № 722/2019 підтримав досягнення Цілей сталого розвитку та результатів їх адаптації з урахуванням специфіки розвитку України, викладених у Національній доповіді "Цілі сталого розвитку: Україна".

У грудні 2020 року Кабінет Міністрів України вніс зміни до Регламенту, яким відтепер встановлено, що необхідність досягнення Цілей сталого розвитку враховується у процесі формування та реалізації державної політики України. Таким чином на державному рівні Цілі сталого розвитку закріплено у якості орієнтирів для розроблення програмних та прогнозних документів.

У Національній доповіді «Цілі сталого розвитку: Україна» у цілі 3. Міцне здоров'я і благополуччя визначено такі завдання: знизити материнську смертність, мінімізувати смертність, якій можна запобігти, серед дітей віком до 5 років, знизити передчасну смертність від неінфекційних захворювань.

За даними Національної доповіді основними проблемними питаннями репродуктивного здоров'я в країні є материнська смертність та смертність немовлят, високий рівень абортів, ускладнень вагітності та пологів, невиношування вагітності, поширеність жіночої та чоловічої безплідності, зростання онкологічної патології у молодому віці. Від 2000 року в Україні спостерігається спадна динаміка рівнів дитячої та материнської смертності, проте вони все ще не відповідають середньоєвропейським значенням. Головною причиною є відносно висока смертність дітей унаслідок зовнішніх причин (у 2015 році це майже кожна третя смерть у віці від одного до п'яти років, якій можна запобігти за умови належного догляду за дитиною).

У липні 2020 року Україна на Політичному форумі високого рівня зі сталого розвитку під егідою Економічної і соціальної ради ООН представила світовій спільноті перший Добровільний національний огляд стану досягнення Цілей сталого розвитку. У 2021 році запроваджено постійний моніторинг індикаторів досягнення Цілей сталого розвитку. Держстат України постійно моніторить виконання цілей.

У 2021 році ПРООН, ВООЗ, ЮНІСЕФ разом з Європейською економічною комісією ООН у рамках Спільної програми зі сприяння процесам стратегічного планування та фінансування сталого розвитку в Україні разом з Урядом України розпочали роботу над удосконаленням державного фінансування реалізації Цілей сталого розвитку в Україні.

Завдяки взаємодії на національному та субнаціональному рівнях Спільна програма дозволила провести дослідження та оцінити стан фінансування Цілей сталого розвитку в Україні. На основі дослідження визначено рекомендації щодо вдосконалення фінансування з використанням наявних та потенційних фінансових інструментів, а також узгодження напрямів використання ресурсів, які можливо залучити, з довгостроковими пріоритетами розвитку та досягнення Цілей сталого розвитку в Україні.

Питання догляду за дітьми раннього віку, своєчасного медичного обстеження було врегульовано на рівні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 березня 2008 року № 149 «Про затвердження Клінічного протоколу догляду за здоровою дитиною віком до 3 років», проте наказ втратив чинність з 01 вересня 2023 року на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 590 від 28.02.2020.

На виконання окремих міжнародних зобов'язань України прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 року № 1392 «Про затвердження Порядку раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення і своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання такої послуги», яка спрямована передусім на з метою встановлення механізму підвищення ефективності раннього виявлення медичними працівниками у дітей віком від народження до чотирьох років порушень розвитку або ризику їх виникнення та своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання комплексної послуги мультидисциплінарної команди. Вказаний документ орієнтовано передусім на дітей, в яких вже виявлено певні порушення розвитку задля своєчасного надання медичної допомоги, покращення якості життя дітей з порушеннями розвитку, зменшення інвалідизації.

Проте питання порядку, періодичності, обсягу завдань, необхідних для спостереження за нормальним розвитком дитини з метою своєчасного виявлення будь-яких відхилень від показників розвитку, які можуть свідчити про ризики виникнення порушень розвитку дитини з урахуванням втрати чинності наказом Міністерства охорони здоров'я України №149 залишається невирішеним.

Тому питання зобов'язань України щодо забезпечення надання необхідної медичної допомоги та охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової



уваги розвитку первинної медико-санітарної допомоги; надання матерям належних послуг по охороні здоров'я у допологовий і післяпологовий період; забезпечення інформацією всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, щодо здоров'я і харчування дітей, переваги грудного годування, гігієни, санітарії середовища перебування дитини і залюбіння нещасним випадкам; розробки превентивних заходів з охорони здоров'я з урахуванням втрати чинності наказу МОЗ №149 сьогодні залишаються не врегульованими.

Порядок надання первинної медичної допомоги, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800, передбачає надання в межах первинної медичної допомоги медичної послуги зі Здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною, але не розкриває її зміст та порядок реалізації, що і зумовило необхідність внесення змін до вказаного Порядку.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом наказу пропонується внести зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги.

### **4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конвенція про права дитини»;

Закон України «Про охорону дитинства»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

указ Президента України «Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року» від 30 вересня 2019 року № 722/2019;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», затвердженого Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 року № 1392 «Про затвердження Порядку раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення і своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання такої послуги»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» № 504, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Радником – уповноваженим Президента України з прав дитини та дитячої реабілітації, 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.

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

## **7. Оцінка відповідності**

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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 підстави для дискримінації.

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

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту акта 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.

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на державу, заклади охорони здоров'я та громадян, оскільки дозволить реалізувати завдання Цілей сталого розвитку України до 2030 року та виконати інші зобов'язання України в частині зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності, надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення сімей з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами для підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сімей з дітьми раннього віку.

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Створення чіткої системи здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною на рівні надавача ПМД, надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення сімей з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами для підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сімей з дітьми раннього віку.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Створення чіткої системи здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною на рівні надавача ПМД, зменшення навантаження на лікаря

		ПМД за рахунок перекладання значної частини функцій, з медичного спостереження за родинами з дітьми які не потребують участі лікаря, медичного працівника.
Держава	Позитивний	Виконання завдань Цілей сталого розвитку України до 2030 року в частині: знизити материнську смертність, мінімізувати смертність, якій можна запобігти, серед дітей віком до 5 років, знизити передчасну смертність від неінфекційних захворювань. Створення чіткої системи здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною на рівні надавача ПМД.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

**Зміни**  
**до Порядку надання первинної медичної допомоги**

1. У пункті 2 розділу I:

1) у абзаці четвертому слова «сестра медична загальної практики - сімейної медицини, акушерка» замінити словами «сестра медична / брат медичний загальної практики – сімейної медицини, акушер/акушерка»;

2) доповнити, упорядкувавши в алфавітному порядку, термінами такого змісту:

«домашній візит – відвідування сім'ї сестрою медичною / братом медичним загальної практики – сімейної медицини, фельдшером за місцем проживання для спостереження за розвитком дитини та надання медичних послуг команди з надання ПМД з медичного спостереження в сімейному середовищі;

медичне спостереження за здоровою дитиною (далі – медичне спостереження) – перелік медичних послуг команди з надання ПМД з медичного спостереження, організованих надавачем ПМД для сімей з дітьми від народження до чотирьох років, що надаються з метою збереження та зміцнення здоров'я, забезпечення нормального розвитку дітей раннього віку, профілактики хвороб, раннього виявлення порушень розвитку або ризику їх виникнення;

медичний працівник з медичного спостереження – сестра медична / брат медичний загальної практики – сімейної медицини, фельдшер, яка (який) перебуває у трудових відносинах із надавачем ПМД та пройшла (пройшов), у тому числі, відповідне навчання щодо роботи з сім'ями з дітьми до чотирьох років у тому числі щодо раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення;

медичні послуги команди з надання ПМД з медичного спостереження – комплекс інтегрованих послуг лікаря з надання ПМД та / або сестри медичної / брата медичного загальної практики – сімейної медицини, фельдшера, що включають комплексну оцінку розвитку дитини, надання медичної, психосоціальної, консультаційної чи іншої допомоги для сімей, які є частиною комплексного медичного спостереження за здоровою дитиною відповідності до потреб кожного вікового періоду розвитку дитини та спрямовані на створення оптимальних умов для її здорового гармонійного розвитку в сприятливому безпечному середовищі, консультування щодо раціонального вигодовування та харчування, профілактики захворювань і травматизму, раннього виявлення



порушень розвитку або ризику їх виникнення, формування навичок здорового способу життя, створення середовища для активного розвитку в умовах турботливого виховання батьків.»;

2. У пунктах 10 та 11 розділу II слова «вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої)» замінити словами «або спеціалізованої»;

3. Доповнити розділом VI такого змісту:

**«VI. Організація здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною**

1. Медичне спостереження за здоровою дитиною від народження до чотирьох років (далі – дитиною) організовується надавачами ПМД за місцем медичного обслуговування дитини або за місцем проживання (перебування) дитини і здійснюється командою з надання ПМД з медичного спостереження.

У команді з надання ПМД з медичного спостереження для здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною лікарем з надання ПМД може бути лікар загальної практики - сімейний лікар або лікар-педіатр.

Медичне спостереження за здоровою дитиною не поширюється на проведення профілактичних медичних оглядів та на динамічне спостереження за пацієнтами із діагностованими хворобами.

2. Медичне спостереження за здоровою дитиною старше чотирьох років організовується відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 14 червня 2002 р. № 826 «Про затвердження Порядку медичного обслуговування дітей у дошкільному навчальному закладі», від 20 січня 2021 р. № 31 «Про затвердження Порядку здійснення медичного обслуговування учнів закладів загальної середньої освіти» та під час профілактичних медичних оглядів.

3. Медичне спостереження за здоровою дитиною командою з надання ПМД з медичного спостереження складається з двох компонентів:

універсального, який є загальним для кожної сім'ї та складається з обов'язкових планових амбулаторних прийомів лікаря з надання ПМД та планових візитів медичного працівника з медичного спостереження до сімей з метою проведення медичного спостереження за розвитком дитини, комплексної оцінки розвитку дитини;

прогресивного, який включає позапланові амбулаторні прийоми лікаря з надання ПМД та позапланові домашні візити медичного працівника з медичного спостереження, а також надання інших медичних послуг, і застосовується для сімей, які потребують додаткового спостереження згідно з виявленими відхиленнями від показників розвитку дитини, порушеннями розвитку дитини чи високими ризиками виникнення порушень розвитку дитини внаслідок несприятливої дії біологічних чи соціальних факторів, визначених у підпунктах 1 та 2 пункту 9 Порядку раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення і своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання такої послуги, затвердженого

постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 р. № 1392 (далі – Порядок раннього виявлення).

4. Медичне спостереження дітей лікарем з надання ПМД проводиться у формі амбулаторного прийому. Лікар з надання ПМД може прийняти рішення про надання окремих послуг ПМД ним або медичним працівником з медичного спостереження за місцем проживання (перебування) дитини або з використанням технічних засобів електронних комунікацій.

Медичне спостереження дітей медичним працівником з медичного спостереження проводиться у формі домашніх візитів, а також у формі консультування, у тому числі з використанням технічних засобів електронних комунікацій.

Заходи в межах медичного спостереження дітей проводяться у присутності батьків (одного з батьків), інших законних представників.

5. Періодичність медичного спостереження визначається віком дитини.

1) Медичне спостереження лікарем з надання ПМД проводиться у формі планових амбулаторних прийомів дитини і становить:

- перший прийом – досягнення дитиною 1 місяця;
- другий прийом – 3 місяців;
- третій прийом – 6 місяців;
- четвертий прийом – 9 місяців;
- п'ятий прийом – 12 місяців.

2) Періодичність медичного спостереження медичним працівником з медичного спостереження у формі планових домашніх візитів до сімей з дітьми за місцем проживання (перебування) дитини визначається віком дитини і становить:

- перший візит – на 6-7-й день життя дитини;
- другий візит – досягнення дитиною віку 1 місяця;
- третій візит – 2 місяці;
- четвертий візит – 5 місяців;
- п'ятий візит – 8 місяців;
- шостий візит – 11 місяців;
- сьомий візит – 17 місяців;
- восьмий візит – 24 місяці (2 роки);
- дев'ятий візит – 36 місяців (3 роки);
- десятий візит (необов'язковий) – 4 роки (у разі виявлення високих ризиків виникнення порушень розвитку дитини).

У разі, якщо надавачу ПМД повідомили про факт народження дитини пізніше визначеного віку для проведення спостереження лікарем з надання ПМД чи медичним працівником з медичного спостереження або коли лікар з надання ПМД уклав з батьками (іншими законними представниками) декларацію на медичне обслуговування дитини в старшому віці, перше медичне спостереження лікарем з надання ПМД чи медичним працівником з медичного спостереження



здійснюється впродовж двох днів з дати, коли надавач ПМД дізнався про народження дитини чи лікар з надання ПМД уклав з батьками (іншими законними представниками) декларацію про медичне обслуговування дитини.

Подальше медичне спостереження здійснюється згідно встановленого цим пунктом графіку відповідно до віку дитини.

6. Медичний працівник з медичного спостереження або лікар з надання ПМД має право призначити позаплановий амбулаторний прийом або проведення позапланового домашнього візиту у разі виявлення відхилень від показників розвитку, що можуть свідчити про виникнення ризиків порушень розвитку дитини або високого ризику їх виникнення або до сімей, які мають особливі потреби і потребують додаткового спостереження згідно з виявленими порушеннями розвитку дитини чи високими ризиками виникнення порушень розвитку дитини внаслідок несприятливої дії біологічних чи соціальних факторів.

7. Про кожен факт проведення амбулаторного прийому чи домашнього візиту та результати медичного спостереження, інформацію про розвиток дитини лікар з надання ПМД або медичний працівник з медичного спостереження вносять медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

8. Перелік завдань медичного працівника з медичного спостереження для планового домашнього візиту, необхідних для проведення медичного спостереження дитини включає:

- 1) післяпологове індикативне інтерв'ю (під час першого візиту);
- 2) збір анамнезу;
- 3) медичне обстеження дитини, антропометрія, оцінка стану розвитку;
- 4) консультування щодо профілактики інфекційних хвороб, вакцинації, зокрема стосовно необхідності проведення дитині обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та рекомендованих щеплень, що включені до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897;
- 5) оцінка вигодовування дитини, консультування щодо підтримки грудного вигодовування / харчування;



- 6) консультування з основ базового догляду за дитиною;
- 7) оцінка емоційного стану батьків, виявлення ризику післяпологової депресії;
- 8) оцінка та консультування з організації безпечного середовища для дитини, профілактики травматизму, виявлення соціально-побутових ризиків;
- 9) консультування з питань виховання та раннього розвитку дитини;
- 10) консультування з питань профілактики рахіту, анемії, синдрому раптової смерті, ознак та станів загрозливих для життя дитини.

Після виконання всіх завдань медичний працівник з медичного спостереження оцінює отримані показники розвитку дитини та робить висновок щодо її розвитку.

У разі виявлення в дитини відхилень від показників розвитку, які можуть свідчити про ризики виникнення порушень розвитку чи інші ризики, які можуть вплинути на стан здоров'я чи нормальний фізичних і психічний розвиток дитини, медичний працівник з медичного спостереження повідомляє про це лікаря з надання ПМД та пропонує батькам пройти огляд у лікаря з надання ПМД згідно з пунктом 6 Порядку раннього виявлення.

9. Графік роботи медичного працівника з медичного спостереження (з урахуванням виїздів та роботи в закладі) затверджується надавачем ПМД на певний період (місяць) з урахуванням періодичності проведення планових домашніх візитів, необхідності проведення позапланових домашніх візитів, необхідного часу для приїзду за місцем проживання сімей, а також необхідності виконання інших завдань в закладі надавача ПМД (проведення консультацій батьків (одного з батьків), ведення медичної документації, співпраці з лікарем з надання ПМД тощо).

Графік роботи медичного працівника з медичного спостереження повинен включати не більше 4 домашніх візитів за місцем проживання сімей у робочий день. Рекомендована тривалість домашнього візиту до сімей з дітьми складає 60-90 хвилин, але не менше 45 хвилин.

Відповідно до затвердженого графіку роботи медичний працівник з медичного спостереження складає графік індивідуальних планових та позапланових домашніх візитів.

10. Планові та позапланові домашні візити здійснюються в дату та час, що завчасно визначені медичним працівником з медичного спостереження та погоджені з батьками (одним з батьків) або іншими законними представниками.

Під час планового домашнього візиту медичний працівник з медичного спостереження виконує мінімально перелік завдань медичного працівника для планового домашнього візиту, необхідних для проведення оцінки розвитку дитини.

Під час здійснення позапланового домашнього візиту медичний працівник з медичного спостереження виконує завдання, які обумовлені виявленням ризиком і спрямовані на його усунення.

11. Під час планового амбулаторного прийому лікар з надання ПМД виконує мінімальний обсяг завдань щодо огляду дитини, визначений в пункті 6 Порядку раннього виявлення, надає рекомендації батькам з питань догляду за дитиною, направляє на проведення додаткових досліджень, обстежень (у разі необхідності), проводить консультивання щодо профілактики інфекційних хвороб, вакцинації, зокрема стосовно необхідності проведення дитині обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та рекомендованих щеплень, що включені до Календаря профілактичних щеплень в Україні. При виявленні порушень строків проведення планової вакцинації, направляє на щеплення з дотриманням мінімальних інтервалів та вимог, визначених пунктом 2 розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

У разі виявлення порушень розвитку дитини або високих ризиків виникнення порушень розвитку внаслідок несприятливої дії біологічних чи соціальних ризиків лікар з надання ПМД направляє сім'ю з дитиною до надавача послуги раннього втручання згідно з Порядком раннього виявлення. Подальше медичне спостереження за дитиною, у якій виявлено порушення розвитку чи ризики їх виникнення та лікування дитини здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

12. У разі виявлення ризиків соціально-побутових умов сім'ї, які свідчать про виявлення осіб/сімей, які перебувають у складних життєвих обставинах або мають найвищий ризик потрапляння в такі обставини, медичний працівник з медичного спостереження повідомляє про ці факти лікаря з надання ПМД, який повідомляє надавача соціальних послуг відповідно до абзацу другого пункту 7 Порядку організації надання соціальних послуг, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 587.

13. У разі виявлення ризиків перебування дитини у складних життєвих обставинах, взаємодія медичного працівника з медичного спостереження та лікаря з надання ПМД з органами Національної поліції та службою у справах дітей за місцем виявлення та (або) проживання (перебування) такої дитини проводиться згідно з пунктом 8 Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженим постановою Кабінету



Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585.

14. У разі виявлення ризиків насильства в сім'ї медичний працівник з медичного спостереження, лікар з надання ПМД діють відповідно до пункту 43 Порядку взаємодії суб'єктів, що здійснюють заходи у сфері запобігання та протидії домашньому насильству і насильству за ознакою статі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2018 р. № 658.»;

4. У додатку 1:

1) у пункті 4 слова «вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої)» замінити словами «або спеціалізованої»;

2) у пунктах 5 та 6 слова «вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої)» замінити словом «спеціалізованої»;

3) пункт 16 – після слів «на здоров'я» доповнити словами такого змісту:  
«забезпечення заходів, спрямованих на виявлення та документування фактів домашнього насильства та насильства за ознакою статі, інформування постраждалої від насильства особи про права, заходи та соціальні послуги, якими вона може скористатися, у тому числі про можливість отримання безоплатної правової допомоги відповідно до законодавства»;

4) доповнити пунктом 18 такого змісту:

«18. Надання психосоціальної допомоги та психосоціальних послуг щодо питань психічного здоров'я населення (у разі наявності умов та проходження спеціального навчання за сертифікованою програмою mhGAP) відповідно до наказу МОЗ від 13 грудня 2023 року № 2118 «Про організацію надання психосоціальної допомоги населенню», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 126/41471.»;

5. У додатку 2:

1) у назві після слів «медичних втручань» доповнити словами «та скринінгів»;

2) рядок таблиці

«

Туберкульоз	Контакти з хворими на активний туберкульоз; наявність ВІЛ; перебування у закладах Державної кримінально-виконавчої служби	Будь-який вік, якщо є ФР	Опитування на наявність симптомів понад 2 тижні	Щороку
-------------	---	--------------------------	---	--------

	України			
--	---------	--	--	--

»

викласти у такій редакції:

«

Туберкульоз	Групи підвищеного ризику розвитку туберкульозу, визначені галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я	Будь-який вік, якщо є ФР	Опитування стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про туберкульоз з використанням скринінгової анкети  Направлення на радіологічне обстеження органів грудної порожнини відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	Щороку  За наявності ФР – щороку
-------------	---	--------------------------	--	--

»;

3) доповнити таблицю рядком такого змісту:

«

Рак шийки матки	ВІЛ; вірус папіломи людини (ВПЛ); наявність інших інфекцій, що передаються статевим шляхом, куріння	Ж - 35 років і старші	Направлення на ПАП-тест	Кожні 10 років
-----------------	---	-----------------------	-------------------------	----------------

».

В.о. Директора Департаменту  
медичних послуг



Євгеній ГОНЧАР

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення дієвої системи комплексного медичного спостереження за родинами з дітьми, раннього виявлення порушень розвитку дитини задля зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності, надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення сімей з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами для підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сімей з дітьми раннього віку.

Стаття 24 Конвенції про права дитини зобов'язує держави-учасниці вживати заходів щодо: зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності; забезпечення надання необхідної медичної допомоги та охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медико-санітарної допомоги; надання матерям належних послуг по охороні здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення інформацією всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, щодо здоров'я і харчування дітей, переваги грудного годування, гігієни, санітарії середовища перебування дитини і запобігання нещасним випадкам, а також доступу до освіти та підтримки у використанні цих знань; розробки превентивних заходів з охорони здоров'я, керівництва для батьків та навчання і послуг з планування сім'ї.

Відповідні положення Конвенції про права дитини знайшли своє відображення у статті 6 Закону України «Про охорону дитинства», яка також передбачає, що держава гарантує дитині право на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя. З цією метою держава вживає заходів щодо: зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності; забезпечення надання необхідної медичної допомоги всім дітям; надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, інформацією щодо охорони здоров'я і здорового харчування дітей, персваг грудного вигодовування, гігієни, санітарних умов проживання дітей та запобігання нещасним випадкам; розвитку просвітницької роботи, послуг у галузі планування сім'ї та охорони репродуктивного здоров'я.

У вересні 2012 року представники 53 країн Європейського регіону на сесії Європейського регіонального комітету ВООЗ затвердили основи нової регіональної політики охорони здоров'я – Здоров'я 2020, яка базується на фактичних даних і опирається на проголошені ВООЗ цінності. Серед іншого, документом передбачено забезпечення охорони здоров'я жінок, майбутніх

матерів і молодих сімей, створення системи високоякісної та доступної за вартістю освіти, виховання та догляду в ранньому дитинстві. Також повинен бути забезпечений довготривалий характер профілактики та лікування захворювань на засадах соціальної справедливості вимагає комплексних відповідь заходів з метою досягнення стійких та справедливих змін у галузі профілактики та лікування захворювань.

Паралельно з основами політики Здоров'я 2020 року затверджено Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я. В основу Європейського плану дій покладено продовження життя та зміцнення здоров'я за допомогою організованих дій, що вживаються суспільством. В основу Європейського плану дій покладено 10 комплексних напрямків дій, що відповідають 10 основним оперативним функціям громадського здоров'я, серед яких профілактика хвороб, включаючи раннє виявлення порушень здоров'я.

При цьому ВООЗ зазначає, що першочергове і найбільш важливе завдання – це скорочення нерівності у щодо здоров'я та захист здоров'я майбутніх поколінь. В іншому випадку деякі групи населення опиняться перед реальною загрозою погіршення показників здоров'я у наступних поколіннях. Основи політики Здоров'я – 2020 покликає допомогти у подоланні низки найбільш суттєвих бар'єрів.

Також Україна брала на себе ряд зобов'язань щодо наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу. Так, за сферою правових відносин проєкт акта стосується Глави 21 «Співробітництво у галузі зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей» та Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 420 Угоди про асоціацію співробітництво у сферах, визначених у статті 419 цієї Угоди, передбачає досягнення таких цілей, зокрема, покращення якості людського життя.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює такі сфери як зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу.

Статтею 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЕС) передбачено, зокрема, що високий рівень охорони здоров'я людини забезпечується у рамках визначення та реалізації всіх політик і дій Союзу.

Пунктом 1 статті 168 ДФЕС зазначено, що під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним

розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров'я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних трансграничних загроз здоров'ю.

Крім того, статтею 11 Європейської соціальної хартії (переглянутої) визначено, що з метою забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я Сторони зобов'язуються самотійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями вживати відповідних заходів для того, щоб, серед іншого, зокрема усунути, у міру можливості, причини слабого здоров'я.

Крім того, У вересні 2015 року в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН у Нью-Йорку відбувся Саміт ООН зі сталого розвитку. Підсумковим документом Саміту "Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року" 17 Цілей Сталого Розвитку та 169 завдань.

У 2019 році Президент України своїм указом від 30 вересня 2019 року № 722/2019 підтримав досягнення Цілей сталого розвитку та результатів їх адаптації з урахуванням специфіки розвитку України, викладених у Національній доповіді "Цілі сталого розвитку: Україна".

У грудні 2020 року Кабінет Міністрів України вніс зміни до Регламенту, яким відтепер встановлено, що необхідність досягнення Цілей сталого розвитку враховується у процесі формування та реалізації державної політики України. Таким чином на державному рівні Цілі сталого розвитку закріплено у якості орієнтирів для розроблення програмних та прогнозних документів.

У Національній доповіді «Цілі сталого розвитку: Україна» у цілі 3. Міцне здоров'я і благополуччя визначено такі завдання: знизити материнську смертність, мінімізувати смертність, якій можна запобігти, серед дітей віком до 5 років, знизити передчасну смертність від неінфекційних захворювань.

За даними Національної доповіді основними проблемними питаннями репродуктивного здоров'я в країні є материнська смертність та смертність немовлят, високий рівень абортів, ускладнень вагітності та пологів, невиношування вагітності, поширеність жіночої та чоловічої безплідності, зростання онкологічної патології у молодому віці. Від 2000 року в Україні спостерігається спадна динаміка рівнів дитячої та материнської смертності, проте вони все ще не відповідають середньоєвропейським значенням. Головною причиною є відносно висока смертність дітей унаслідок зовнішніх причин (у 2015 році це майже кожна третя смерть у віці від одного до п'яти років, якій можна запобігти за умов належного догляду за дитиною).

У липні 2020 року Україна на Політичному форумі високого рівня зі сталого розвитку під егідою Економічної і соціальної ради ООН представила світовій спільноті перший Добровільний національний огляд стану досягнення Цілей сталого розвитку. У 2021 році запроваджено постійний моніторинг індикаторів досягнення Цілей сталого розвитку. Держстат України постійно моніторить виконання цілей.



У 2021 році ПРООН, ВООЗ, ЮНІСЕФ разом з Європейською економічною комісією ООН у рамках Спільної програми зі сприяння процесам стратегічного планування та фінансування сталого розвитку в Україні разом з Урядом України розпочали роботу над удосконаленням державного фінансування реалізації Цілей сталого розвитку в Україні.

Завдяки взаємодії на національному та субнаціональному рівнях Спільна програма дозволила провести дослідження та оцінити стан фінансування Цілей сталого розвитку в Україні. На основі дослідження визначено рекомендації щодо вдосконалення фінансування з використанням наявних та потенційних фінансових інструментів, а також узгодження напрямів використання ресурсів, які можливо залучити, з довгостроковими пріоритетами розвитку та досягнення Цілей сталого розвитку в Україні.

Питання догляду за дітьми раннього віку, своєчасного медичного обстеження було врегульовано на рівні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 березня 2008 року № 149 «Про затвердження Клінічного протоколу догляду за здоровою дитиною віком до 3 років», проте наказ втратив чинність з 01 вересня 2023 року на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 596 від 28.02.2020.

На виконання окремих міжнародних зобов'язань України прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 року № 1392 «Про затвердження Порядку раннього виявлення у дітей порушень розвитку або ризику їх виникнення і своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання такої послуги», яка спрямована передусім на з метою встановлення механізму підвищення ефективності раннього виявлення медичними працівниками у дітей віком від народження до чотирьох років порушень розвитку або ризику їх виникнення та своєчасного направлення сімей з дітьми до надавачів послуги раннього втручання для отримання комплексної послуги мультидисциплінарної команди. Вказаний документ орієнтовано передусім на дітей, в яких вже виявлено певні порушення розвитку задля своєчасного надання медичної допомоги, покращення якості життя дітей з порушеннями розвитку, зменшення інвалідизації.

Проте питання зобов'язань України щодо забезпечення надання необхідної медичної допомоги та охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медико-санітарної допомоги; надання матерям належних послуг по охороні здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення інформацією всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, щодо здоров'я і харчування дітей, переваги грудного годування, гігієни, санітарії середовища перебування дитини і запобігання нещасним випадкам; розробки превентивних заходів з охорони здоров'я з урахуванням втрати чинності наказу МОЗ №149 сьогодні залишаються неврегульованими.

Порядок надання первинної медичної допомоги, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504 передбачає надання в межах первинної медичної допомоги медичної послуги зі здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною, але не розкриває її зміст та порядок реалізації, що і зумовило необхідність внесення змін до вказаного Порядку.



Враховуючи вищевикладене, розроблено проект наказу.

**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:**

створення дієвої системи комплексного медичного спостереження за родинами з дітьми;

впровадження чіткого порядку здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною;

раннє виявлення порушень розвитку дитини;

зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності,

надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди;

забезпечення сімей з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами;

підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сімей з дітьми раннього віку;

зміцнення здоров'я населення, починаючи з раннього віку;

покращення зв'язку та посилення довіри громадян до надавачів первинної медичної допомоги (далі – ПМД) через збереження постійного контакту з родиною.

### **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

#### **1. Визначення альтернативних способів**

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

<p>Альтернатива 1.</p> <p>Відсутність регулювання</p>	<p>Відсутність регулювання не дозволить унормувати питання здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною, виконати міжнародні зобов'язання України щодо зміцнення здоров'я населення, та не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, описаних у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз), та виконання передбачених Національною стратегією завдань.</p>
<p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проекту акта</p>	<p>Така альтернатива забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>створення дієвої системи комплексного медичного спостереження за родинами з дітьми;</li> <li>впровадження чіткого порядку здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною;</li> <li>раннє виявлення порушень розвитку дитини;</li> <li>зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності,</li> <li>надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди;</li> <li>забезпечення сімей з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами;</li> <li>підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сімей з дітьми раннього віку;</li> <li>зміцнення здоров'я населення, починаючи з раннього віку.</li> </ul>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1.</p> <p>Відсутність регулювання</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Зберігається ситуація, при якій не буде створено єдину систему медичного спостереження за здоровою дитиною раннього віку, а тому така послуга</p>

		надаватиметься лікарем МПД на власний розсуд, що може вплинути на її якість та доступність і відповідно не буде забезпечено рівний доступ пацієнтів до такої медичної послуги, держава в особі НСЗУ не зможе контролювати якість надання такої послуги.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	Буде створено чітку систему комплексного медичного спостереження за родинами з дітьми і впроваджено чіткий порядок здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною. Всі сім'ї з дітьми раннього віку будуть мати рівний доступ до медичної послуги надавача ПМД здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною. Завдяки формуванню чітких вимог, критеріїв та обсягу держава через НСЗУ зможе контролювати якість надання такої послуги надавачами ПМД.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Відсутність регулювання	Відсутні.	Громадяни не отримують достатній обсяг послуг у межах медичного спостереження за здоровою дитиною,

		невчасно виявляють порушення розвитку дитини, сім'ї не отримують достатньо інформації про забезпечення належного догляду за дитиною та вирішення інших проблем, погіршується стан здоров'я дитини внаслідок неналежного догляду чи несвоєчасного виявлення порушень розвитку, збільшуються витрати на лікування хвороб, погіршується рівень та тривалість життя.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	Громадяни матимуть рівний доступ в однаковому обсязі до медичної послуги надавача МПД медичне спостереження за здоровою дитиною, батьки вчасно отримуватимуть необхідну інформацію про здійснення догляду за дитиною, дитина в межах спостереження буде вчасно обстежена щодо наявності ч відсутності порушення розвитку і своєчасно перенаправлена на необхідні медичні огляди, додаткові обстеження чи лікування, покращиться зв'язок і довіра сім'ї до команди з ПМД.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ на напрямком первинна медична допомога (за даними НСЗУ: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts> ).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	-	-	1076	1318	2394
Питома вага групи загальній кількості, (відсотків)	0%	0%	45%	55%	100%

Вид Альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Відсутність регулювання	Наявні. Відсутність єдиних вимог до порядку здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною дозволяє формально надавати таку послугу з мінімальною витратою часу та людських ресурсів, але при цьому отримуючи від НСЗУ повну оплату за пакетами послуг. НСЗУ не зможе перевірити якість надання такої медичної послуги.	Відсутні. Оскільки і далі будуть відсутні вимоги до порядку надання медичної послуги щодо медичного спостереження за здоровою дитиною, збережеться ситуація, яка існує зараз, коли лікарі ПМД в довільній формі та в довільному обсязі надаватимуть таку послугу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	Сформується чітка система та чіткий порядок надання в межах ПМД послуг з медичного	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомленням з новим

	спостереження за здоровою дитиною, зменшиться навантаження на лікарів ПМД за рахунок перекладання функцій, які не потребують участі лікаря на медичного працівника.	нормативним документом. Витрати на організацію виконання вимог нормативно-правового акта: прийняття внутрішніх документів, які регламентуватимуть роботу команди з ПМД щодо медичного спостереження за здоровими дітьми (посадових інструкцій, графіків роботи тощо). Прогнозовані витрати одного суб'єкта господарювання у перший рік складуть 255,6 грн (42,6 грн на ознайомлення з документом і 213 грн на грн на організацію виконання його вимог).
--	---	---

#### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b>	
Витрати держави	0,00
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	0,00
Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва	0,00
<b>Альтернатива 2</b>	
Витрати держави	0,00
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	0,00
Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва	611 906,4 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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.  Відсутність регулювання	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей, адже не вирішують проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, громадяни не отримують рівний доступ до медичної послуги медичного спостереження за здоровою дитиною, послуга надаватиметься лікарями та власний розсуд, що суттєво вплине на її якість та доступність.
Альтернатива 2.  Прийняття проекту акта	4	Така альтернатива забезпечить

		<p>регулювання та дозволить досягти цілей зазначених у розділі II Аналізу.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта досягаються повною мірою (проблема буде вирішена), оскільки альтернатива є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 цього Аналізу. Прийняття проєкта акта дасть можливість виконати міжнародні зобов'язання України щодо зміцнення здоров'я, надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення сімей з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами для підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сімей з дітьми раннього віку та багато інших завдань, що описані в документі.</p>
--	--	--

Рейтинг Результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--



Альтернатива 1.	<p><i>Для держави:</i> Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p><i>Для держави:</i> Зберігається ситуація, при якій не існуватиме форми та порядку медичного спостереження за здоровою дитиною в рамках надання послуг з ПМД, держава оплачуватиме за таким пакетом послуг кошти без змоги проконтролювати якість надання такої послуги.</p>	<p>Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.</p>
Відсутність регулювання	<p><i>Для громадян:</i> Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p><i>Для громадян:</i> Недоступність і низька якість надання послуг з медичного спостереження за здоровою дитиною, несвоєчасне виявлення відхилень розвитку внаслідок неналежного догляду чи медичних проблем, додаткові витрати на лікування дитини через відсутність профілактики.</p>	
	<p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> наявні. Ситуація залишиться на існуючому рівні, що дозволять формально надавати таку послугу, але отримувати від держави платежі в рамках пакетів послуг програми медичних гарантій (далі – ПМГ).</p>	<p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Відсутні. Оскільки і далі будуть відсутні вимоги до порядку медичного спостереження за</p>	

		здоровою дитиною, збержеться ситуація, яка існує зараз, коли лікарі в довільній формі надаватимуть такі послуги.	
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	<p><i>Для держави: високі.</i> Буде створено чітку процедуру здійснення надавачем ПМД медичного спостереження за здоровою дитиною, забезпечено рівність доступу населення до цієї медичної послуги, а також можливість контролю з боку НСЗУ за якістю її надання.</p> <p><i>Для громадян: високі.</i> Громадяни матимуть розуміння щодо чіткої процедури та обсягу послуг, які вони можуть отримати в надавача ПМД в рамках здійснення медичного спостереження за здоров'ю дитиною.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> високі. Сформується чіткий документ та чіткий порядок та перелік послуг в рамках здійснення медичного спостереження за здоровою дитиною, зрозумілий алгоритм</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новим нормативним документом, витрати на організацію його виконання. Близько <b>255,6 грн</b> на одного суб'єкта господарювання.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить створення та впровадження дієвої комплексної системи медичного спостереження за здоровою дитиною і дозволить вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, у тому числі виконати міжнародні зобов'язання України щодо зміцнення здоров'я населення.

	дій і роль лікаря ПМД та медичного працівника, можливість зменшити навантаження на лікаря ПМД та оптимізувати роботу надавача ПМД.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
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 прийняття проекту наказу дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проекту наказу.

Реалізація регуляторного акту не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акту шляхом оприлюднення регуляторного акту на своєму офіційному вебсайті. Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно: ознайомитися з вимогами

регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати його виконання.

**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**

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Регулювання не поширюється на суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, тому розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта не проводились.

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

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**  
Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності цього проекту наказу з дня опублікування.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 2394.

3. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 255,6 грн у перший рік його дії, всього за п'ять років 255,6 грн.

4. Кількість часу, який буде витратити суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 1 години на ознайомлення з проектом документа та близько 5 годин на організацію виконання його вимог.

5. Результативність проєкту наказу буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть забезпечувати надання в межах ПМД послуги з медичного спостереження за здоровою дитиною;

кількість громадян, які отримують послуги з медичного спостереження за здоровою дитиною;

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

6. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта -- високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта: через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта: не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акта: кожні два роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: у разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

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

Строк виконання заходів -- 30 робочих днів.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року

## ДОВІДКА

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта належить до сфер правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), а саме: Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12); Рекомендації Ради (ЄС) 2021/1004 від 14.06.2021 про встановлення Європейської гарантії щодо дітей; Конвенція про права дитини; Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12); «Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року» (A/RES/70/1).

Стаття 24 Конвенції про права дитини зобов'язує держави-учасниці вживати заходів щодо: зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності; забезпечення надання необхідної медичної допомоги та охорони здоров'я всіх дітей з приділенням першочергової уваги розвитку первинної медико-санітарної допомоги; надання матерям належних послуг по охороні здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечення інформацією всіх прошарків суспільства, зокрема батьків і дітей, щодо здоров'я і харчування дітей, переваги грудного годування, гігієни, санітарії середовища перебування дитини і запобігання нещасним випадкам, а також доступу до освіти та підтримки у використанні цих знань; розробки превентивних заходів з охорони здоров'я, керівництва для батьків та навчання і послуг з планування сім'ї.

Паралельно з основами політики Здоров'я 2020 року затверджено Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12)). В основу Європейського плану дій покладено продовження життя та зміцнення здоров'я за допомогою організованих дій, що вживаються суспільством. В основу Європейського плану дій покладено 10 комплексних напрямків дій, що відповідають 10 основним оперативним функціям громадського здоров'я, серед яких профілактика хвороб, включаючи раннє виявлення порушень здоров'я.

Крім того, У вересні 2015 року в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН у Нью-Йорку відбувся Саміт ООН зі сталого розвитку. Підсумковим документом Саміту "Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері

сталого розвитку до 2030 року” (A/RES/70/1)<sup>1</sup> 17 Цілей Сталого Розвитку та 169 завдань. ЄС є провідним партнером у досягненні Цілей сталого розвитку<sup>2</sup>.

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

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акту є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

За сферою правових відносин проєкт акта стосується Глави 21 «Співробітництво у галузі зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей» та Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво».

Відповідно до статті 420 Угоди про асоціацію співробітництво у сферах, визначених у статті 419 цієї Угоди, передбачає досягнення таких цілей, зокрема, покращення якості людського життя.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює такі сфери як зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу.

Статтю 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЄС) передбачено, зокрема, що високий рівень охорони здоров'я людини забезпечується у рамках визначення та реалізації всіх політик і дій Союзу.

Пунктом 1 статті 168 ДФЄС зазначено, що під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров'я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних трансграничних загроз здоров'ю.

Крім того, статтею 11 Європейської соціальної хартії (переглянутої) визначено, що з метою забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я Сторони зобов'язуються самостійно або у співробітництві з

<sup>1</sup> <https://sdgs.un.org/2030agenda>

<sup>2</sup> [https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/sustainable-development-goals\\_en](https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/sustainable-development-goals_en)

громадськими чи приватними організаціями вживати відповідних заходів для того, щоб, серед іншого, зокрема усунути, у міру можливості, причини слабкого здоров'я.

### 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 акта відсутні.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності і праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги медичне спостереження за здоровою дитиною (далі – медичне спостереження) – перелік медичних послуг команди з надання ПМД (далі – ПМД), організованих надавачем ПМД для родичів з дітьми від	Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12)). В основу Європейського плану дій покладено продовження життя та зміцнення здоров'я за допомогою організованих дій, що	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII: Відповідно до статті 420	відповідає



	<p>народження до чотирьох років, що надаються з метою збереження та зміцнення здоров'я, забезпечення нормального розвитку дітей раннього віку, профілактики хвороб, раннього виявлення порушень розвитку або ризику їх виникнення;</p>	<p>вживаються суспільством. В основу Європейського плану дій покладено 10 комплексних напрямків дій, що відповідають 10 основним опсративним функціям громадського здоров'я, серед яких профілактика хвороб, включаючи раннє виявлення порушень здоров'я.</p>		<p>Угоди про асоціацію співробітництво у сферах, визначених у статті 419 цієї Угоди, передбачає досягнення таких цілей, зокрема, покращення якості людського життя. Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює такі сфери як зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу.</p>	
--	--	---	--	--	--

2.	<p>Зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги</p> <p>медичні послуги команди з надання ПМД – комплекс інтегрованих послуг лікаря з надання ПМД та / або сестри медичної / брата медичного загальної практики – сімейної медицини, що включають комплексну оцінку розвитку дитини, надання медичної, психосоціальної, консультаційної чи іншої допомоги для родин, які є частиною комплексного медичного спостереження за здоровою дитиною відповідності до потреб кожного вікового періоду розвитку дитини та спрямовані на створення оптимальних умов для її здорового гармонійного розвитку в сприятливому безпечному середовищі, консультування</p>			<p>Конвенція про права дитини, ратифікована Постановою ВР № 789-ХІІ від 27.02.91 (далі – Конвенція).</p> <p>Стаття 24 Конвенції: Держави-учасниці визнають право дитини на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я та засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я. Держави-учасниці намагаються забезпечити, щоб жодна дитина не була позбавлена свого права на доступ до подібних послуг системи охорони здоров'я.</p> <p>2. Держави-учасниці намагаються повного здійснення цього права, зокрема, вживають заходів щодо:</p>	відповідає
----	--	--	--	--	------------

<p>дитині обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та рскомендованих щеплень, що включені до Календаря профілактичних щеплень в Україні;</p> <p>5) оцінка вигодовування дитини, консультування щодо підтримки грудного вигодовування / харчування;</p> <p>6)консультування з основ базового догляду за дитиною;</p> <p>7) оцінка емоційного стану батьків, виявлення ризику післяпологової депресії;</p> <p>8) оцінка та консультування з організації безпечного середовища для дитини, профілактики травматизму, виявлення соціально-побутових ризиків;</p> <p>9)консультування з питань виховання та раннього розвитку дитини;</p>			<p>до освіти та підтримки у використанні цих знань;</p> <p>f) розробки превентивних заходів з охорони здоров'я, керівництва для батьків та навчання і послуг з планування сім'ї.</p>	
--	--	--	--	--

	<p>10) консультування з питань профілактики рахіту, анемії, синдрому раптової смерті, ознак та станів загрозливих для життя дитини.</p>				
3.	<p>Зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги</p> <p>11. Під час планового амбулаторного прийому лікар з надання ПМД виконує мінімальний обсяг завдань щодо огляду дитини, визначений в пункті 6 Порядку раннього виявлення, надає рекомендації батькам з питань догляду за дитиною, направляє на проведення додаткових досліджень, обстежень (у разі необхідності), проводить консультування щодо профілактики інфекційних хвороб, вакцинації, зокрема стосовно необхідності проведення дитини.</p>			<p>ГА ООН "Перетворення нашого світу: порядок денний у сфері сталого розвитку до 2030 року" (A/RES/70/1) ціль: Міцне здоров'я і благополуччя визначено такі завдання: знизити материнську смертність, мінімізувати смертність, якій можна запобігти, серед дітей віком до 5 років, знизити передчасну смертність від неінфекційних захворювань.</p>	відповідає

	<p>обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та рекомендованих щеплень, що включені до Календаря профілактичних щеплень в Україні. При виявленні порушень термінів проведення планової вакцинації, направляє на щеплення з дотриманням мінімальних інтервалів та вимог, визначених пунктом 2 розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні.</p>				
4.	<p>Зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги</p> <p>II. Під час планового амбулаторного прийому лікар з надання ПМД виконує мінімальний обсяг завдань щодо огляду дитини, визначений в</p>	<p>Рекомендації Ради (ЄС) 2021/1004 від 14.06.2021 про встановлення Європейської гарантії щодо дітей</p> <p>Стаття 8 «Охорона здоров'я» передбачено, що з метою гарантування ефективного та безкоштовного доступу до якісної медичної</p>	відповідає	<p>Договір про функціонування Європейського Союзу (ДФЕС) Статтею 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЕС) передбачено, зокрема, що високий рівень охорони здоров'я</p>	відповідає

<p>пункті 6 Порядку раннього виявлення, падає рекомендації батькам з питань догляду за дитиною, направляє на проведення додаткових досліджень, обстежень (у разі необхідності), проводить консультування щодо профілактики інфекційних хвороб, вакцинації, зокрема стосовно необхідності проведення дитині обов'язкових профілактичних щеплень, а також профілактичних щеплень за станом здоров'я, епідемічними показаннями та рекомендованих щеплень, що включені до Календаря профілактичних щеплень в Україні. При виявленні порушень термінів проведення планової вакцинації, направляє на щеплення з дотриманням мінімальних інтервалів та вимог, визначених</p>	<p>допомоги для потребуючих дітей, державам-членам ркомендується, зокрема: сприяти ранньому виявленню та лікуванню захворювань і проблем розвитку, у тому числі тих, що пов'язані з психічним здоров'ям, забезпечувати доступ до періодичних медичних, у тому числі стоматологічних та офтальмологічних, оглядів та програм скринінгу; забезпечити своєчасне лікування та реабілітацію, включаючи доступ до ліків, лікування та підтримки, а також доступ до програм вакцинації; впроваджувати доступні програми зменшення здоров'я та профілактики захворювань, орієнтовані на потребуючих дітей та їхні родини, а також на спеціалістів,</p>		<p>людини забезпечується у рамках визначення та реалізації всіх політик і дій Союзу. Пунктом 1 статті 168 ДФЄС зазначено, що під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та</p>	
---	--	--	--	--

<p>пунктом 2 розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу МОЗ 11 серпня 2014 року № 551) зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.</p> <p>У разі виявлення порушень розвитку дитини або високих ризиків виникнення порушень розвитку внаслідок несприятливої дії біологічних чи соціальних ризиків лікар з надання ПМД направляє сім'ю з дитиною до надавача послуги раннього втручання згідно з Порядком раннього виявлення.</p> <p>Подальше медичне спостереження за дитиною, у якій виявлено порушення розвитку чи ризики їх виникнення та лікування дитини здійснюється</p>	<p>які працюють з дітьми.</p>		<p>методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров'я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних трансграничних загроз здоров'ю.</p>	
---	-------------------------------	--	---	--

	<p>відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>12. У разі виявлення у матері (батька) чи іншого законного представника дитини ризиків розладу фізичного чи психічного здоров'я, що може вплинути на догляд за дитиною а її нормальний розвиток, медичний працівник або лікар з надання ПМД заносять відповідну інформацію до медичної документації дитини.</p>				
5.	<p>Зміни до Порядку надання первинної медичної допомоги</p> <p>медичні послуги команди з надання ПМД – комплекс інтегрованих послуг лікаря з надання ПМД та / або сестри медичної / брата медичного загальної практики – сімейної медицини, що</p>			Європейська соціальна хартія (переглянута) стаття 11: що з метою забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я Сторони зобов'язуютьс я самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями	відповідає



<p>включають комплексну оцінку розвитку дитини, надання медичної, психосоціальної, консультаційної чи іншої допомоги для родин, які є частиною комплексного медичного спостереження за здоровою дитиною відповідності до потреб кожного вікового періоду розвитку дитини та спрямовані на створення оптимальних умов для її здорового гармонійного розвитку в сприятливому безпечному середовищі, консультування щодо раціонального вигодовування та харчування, профілактики захворювань і травматизму, раннього виявлення порушень розвитку або ризику їх виникнення, формування навичок здорового способу життя, створення середовища для активного розвитку в</p>			<p>вживати відповідних заходів для того, щоб, серед іншого, зокрема усунути у міру можливості, причини слабого здоров'я.</p>	
---	--	--	--	--

умовах турботливого виховання батьків тощо.				
--	--	--	--	--

## 5. Очікувані результати

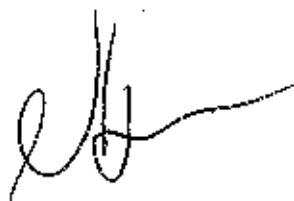
Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги» дозволить створити дієву систему раннього виявлення порушень розвитку дитини задля зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності, надання матерям належних послуг з охорони здоров'я у допологовий і післяпологовий періоди; забезпечити сім'ї з дітьми раннього віку необхідними медичними послугами для підвищення доступності та покращення якості первинної медичної допомоги для сім'ї з дітьми раннього віку.

## 6. Узагальнений висновок

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку надання первинної медичної допомоги» відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Міністр охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО