



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики» (далі – проект наказу), розроблений з метою упорядкування, систематизації та вдосконалення процедур прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проектом наказу, просимо розглянути та погодити проект наказу у **п'ятиденний строк**.

- Додатки:
1. Проект наказу на 38 арк. в 1 прим.;
 2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.;
 3. Порівняльна таблиця на 9 арк. в 1 прим.;
 4. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк. в 1 прим.;
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 4 арк. в 1 прим.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Алла Охріменко
050 216 44 30



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
29/39401/2-24 від 16.10.2024
Підписаний КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA8268358EC00304000005231A30001E15B400





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАКАЗ

Київ

Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики

Відповідно до статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», 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), пункту 8 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308, та з метою визначення правил та процедури проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:
 - 1) Порядок проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;
 - 2) форму реєстрації невідповідності біологічного матеріалу та Інструкцію щодо її заповнення;
 - 3) форму первинної облікової документації № 203/о/г «Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна)» та Інструкцію щодо її заповнення;
 - 4) форму первинної облікової документації №203/о/н «Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна)» та Інструкцію щодо її заповнення;
 - 5) форму первинної облікової документації № 203/о/м «Направлення на молекулярне дослідження» та Інструкцію щодо її заповнення.
2. Внести до Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861, такі зміни:
 - 1) розділ VII виключити;

2) У розділі X пункт 10 викласти у такій редакції:

«10. Деперсоніфіковані копії медичних документів і матеріали розтинів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин секційного матеріалу, «вологий» матеріал із знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в навчальному процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.»;

пункт 11 розділу X виключити.

3. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василю Стрілці) 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 його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

**Порядок
проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає правила та процедури проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

Дія цього Порядку не поширюється на випадки, передбачені Порядком проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

2. Цей Порядок поширюється на всі ЗОЗ.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

гістохімічне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, що дозволяє виявити різні компоненти тканин, клітин, бактерії за допомогою методик спеціальних забарвлень;

інтраопераційне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, що виконується під час оперативного втручання за допомогою апаратів глибокого заморожування тканин;

імуногістохімічне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, заснований на виявленні антигенів в клітинах та тканинах в гістологічному матеріалі за допомогою зв'язування зі специфічними антитілами-маркерами;

імуноцитохімічне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, заснований на виявленні антигенів в клітинах в цитологічному матеріалі за допомогою зв'язування зі специфічними антитілами-маркерами;

консультативне патогістологічне/цитологічне дослідження – різновид патогістологічного/цитологічного дослідження, при якому гістологічний/цитологічний матеріал (цитологічні/гістологічні скельця та парафінові блоки) направляється в інший ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику для повторного перегляду лікарями-патологоанатомами;

макроскопічне дослідження – частина патогістологічного дослідження, що проводиться з метою візуальної оцінки патологічного процесу, його опису та взяття фрагментів патологічно змінених тканин для мікроскопічного дослідження;

мікроскопічне дослідження – частина патогістологічного дослідження, що проводиться з метою оцінки морфологічних змін в тканинах під мікроскопом задля встановлення діагнозу;

молекулярно-генетичне дослідження – дослідження щодо визначення генетичних порушень (мутації, реаранжування, зміна кількості копій генів, альтернативний сплайсинг тощо), епігенетичних змін (метилування генів, ацетилювання гістонів, мікроРНК та ін.) та експресії генів на основі аналізу послідовності нуклеотидів в ДНК та/або РНК та її порушень в одному або кількох генах методами полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР), гібридизації *in situ* (*in-situ hybridization*, далі – ISH), секвенування наступного покоління (Next-Generation Sequencing, далі – NGS);

прижиттєва патологоанатомічна діагностика – сукупність медичних заходів, що здійснюють ЗОЗ для забезпечення встановлення етіології, патогенезу хвороби, діагнозу на основі єдиних науково обґрунтованих організаційних принципів та міжнародних стандартів діагностики з відповідним матеріально-технічним забезпеченням;

цитологічне дослідження – метод оцінки морфологічних характеристик та клітинного складу елементів у цитологічному препараті з метою встановлення діагнозу або визначення категорії патологічних змін;

цитологія гінекологічна – розділ цитології, який має на меті дослідження біологічного матеріалу шийки матки та цервікального каналу;

цитологія негінекологічна – розділ цитології, що охоплює дослідження всіх типів біологічного матеріалу, крім біологічного матеріалу шийки матки та цервікального каналу.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Прижиттєва патологоанатомічна діагностика спрямована на діагностику захворювань та/або патологічних процесів на основі макро– і мікроскопічного дослідження біопсійного та/або операційного матеріалу, цитологічного матеріалу, оцінки прогнозу перебігу захворювань, визначення оцінки потенційної відповіді на лікування.

II. Вимоги до організації проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики

1. Прижиттєва патологоанатомічна діагностика проводиться у патологоанатомічному бюро (центрі) або патологоанатомічному відділенні/лабораторії ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику. У разі відсутності таких підрозділів у складі ЗОЗ, патологоанатомічна діагностика може проводитись в іншому ЗОЗ, який має у

своєму складі патологоанатомічне відділення/лабораторію або у патологоанатомічному бюро/центрі, на підставі договорів укладених між ЗОЗ.

2. Патогістологічному дослідженню підлягають всі органи та тканини, отримані при біопсії та/або оперативному втручанні (або самостійно відторгнений біологічний матеріал), посліди, зішкріби, які проведені у ЗОЗ.

3. Вилучений під час біопсії та/або оперативного втручання (або самостійно відторгнений) біологічний матеріал у повному обсязі направляється на патогістологічне дослідження для проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

4. Вилучений біологічний матеріал забороняється:

1) фрагментувати, що призводять до порушення анатомічної цілісності та унеможливають повноцінне патогістологічне дослідження;

2) розділяти на частини та направляти на патогістологічне дослідження до різних патологоанатомічних відділень/центрів/бюро/лабораторій;

3) надсилати на дослідження лише фрагментів матеріалу.

5. Цитологічному дослідженню підлягають:

1) ексfolіативний матеріал (мазки, зішкріби);

2) браш-біопсії, аспіраційні та тонкоголкові аспіраційні пункційні біопсії (далі – ТАПБ);

3) біологічні рідини (сеча, випітні рідини, рідини з кістозних утворень);

4) виділення.

6. Прижиттєві патологоанатомічні дослідження проводять лікарі, які мають спеціалізацію з патологічної анатомії та дитячої патологічної анатомії відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

7. Гінекологічну цитологічну діагностику, яка включає дослідження біологічного матеріалу з непухлинними процесами, мають право проводити лікар-лаборант та цитоморфолог, які пройшли відповідну спеціалізацію по гінекологічній цитології.

8. Дослідження передпухлинних та пухлинних процесів у сфері гінекологічної цитології проводить лікар-патологоанатом. У сфері

негінекологічної цитологічної діагностики весь біологічний матеріал проводить лікар-патологоанатом.

9. Молекулярно-генетична діагностика при пухлинних процесах є додатковою/допоміжною до цитологічної або патогістологічної діагностики.

Молекулярно-генетичні дослідження призначаються лікуючим лікарем або лікарем-патологоанатомом.

Відбір зразка (гістологічного блоку/цитологічного матеріалу) для молекулярно-генетичного дослідження проводить лікар-патологоанатом.

Молекулярно-генетичне дослідження виконується лікарем-генетиком або лікарем-лаборантом-генетиком. Інтерпретація результатів молекулярно-генетичного дослідження проводиться лікарем-патологоанатомом і лікарем-онкологом та передбачає оцінку діагностичної, предиктивної та прогностичної значущості досліджуваних біомаркерів.

10. Патологоанатомічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів поділяється на 5 категорій складності:

1) I категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із наступною патологією:

неускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;

неускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

2) II категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

ускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;

ускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

3) III категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

інфекційні хвороби;

гранулематозне запалення;

хвороби накопичення (тезаурисмози);

вади розвитку;

посліди;

доброякісні пухлини різної локалізації зрозумілого гістогенезу;

пухлиноподібні процеси;

зішкріби ендометрію;

4) IV категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

матеріал, отриманий від хворого з інтраепітеліальними неоплазіями, дисплазіями, інтраепітеліальними карциномами;

пограничні та злоякісні пухлини;
термінові інтраопераційні, ендоскопічні та інцизійні біопсії;

5) V категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

імунопатологічні процеси, системні хвороби сполучної тканини та васкуліти;

діагностичні пункційні біопсії: ендоміокардіальні біопсії, діагностичні біопсії легень, пункційні біопсії печінки та нирок, трепанобіопсії кісткового мозку, біопсії лімфатичних вузлів, підшлункової залози тощо;

матеріал, що потребує обробки сучасними високотехнологічними методами досліджень.

11. Облік кількості проведених патологоанатомічних досліджень біопсійного та операційного матеріалів у патологоанатомічних відділеннях ЗОЗ (бюро, центри, лабораторії) проводиться за кількістю гістологічних препаратів (парафінових блоків). Оптимальний обсяг патологоанатомічних досліджень біопсійного та операційного матеріалів складає: чотири тисячі досліджень I категорії складності або три тисячі п'ятсот досліджень II категорії складності або три тисячі досліджень III категорії складності або дві тисячі п'ятсот досліджень IV категорії складності або дві тисячі досліджень V категорії складності, проведених за один рік одним лікарем-патологоанатомом.

Обсяг досліджень може відрізнятись від оптимального залежно від інфраструктурних, соціальних та інших особливостей ЗОЗ, де здійснюються дослідження.

III. Направлення біологічного матеріалу для патогістологічної, молекулярної та цитологічної діагностики

1. Отриманий під час біопсії та/або оперативних втручань біологічний матеріал (або біологічний матеріал, що відділився самостійно) розміщується у контейнери з 10% нейтральним забуференим формаліном в термін до 30 хвилин після видалення. Об'єм формаліну повинен не менше в 10 разів перевищувати об'єм біологічного матеріалу.

Не підлягає патогістологічному дослідженню біологічний матеріал, що знаходився більше 30 хвилин без фіксуєючої рідини, матеріал в недостатній кількості фіксуєючої рідини, іншій (невідповідній) рідині, матеріал з ознаками гниття, заморожування, засихання.

2. Організація транспортування операційного і біопсійного матеріалу до ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, покладається на керівника ЗОЗ, в якому проводиться забір матеріалу та здійснюється на підставі договорів укладених між ЗОЗ.

3. Біологічний матеріал, що підлягає інтраопераційному дослідженню, невідкладно з моменту його вилучення доставляється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, в чистому сухому контейнері без занурення в фіксуєуючий розчин.

4. Кожен зразок біологічного матеріалу, який направляється на патогістологічне дослідження, поміщається в окремий контейнер (ємність). Кожен контейнер маркується. Маркування повинно містити: ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)/унікальний код, що присвоюється в ЗОЗ, що проводить прижиттєву патогістологічну діагностику), дату забору матеріалу, порядковий номер контейнера (якщо їх декілька від одного пацієнта).

5. На кожний біопсійний і операційний матеріал лікарем, який направляє матеріал, заповнюється в паперовому або електронному вигляді перша сторінка бланка-направлення на дослідження за формою первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологогістологічне дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі – форма № 014/о).

6. Лікар, який направляє матеріал для прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, є відповідальним за коректне маркування, дотримання умов фіксації та підготовку для транспортування біоматеріалу.

7. Залитий у фіксуєуючу рідину біологічний матеріал зберігається та транспортується при температурі 10–35°C.

8. Матеріал доставляється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, не пізніше 48–72 години після відбору матеріалу.

9. Способи доставки матеріалу до місця проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики регулюються внутрішнім розпорядком або договорами з ЗОЗ, що здійснюють прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

10. Парафінові блоки та гістологічні скельця зберігаються в архіві та транспортуються при температурі 10–25°C.

11. Скельця та парафінові блоки біологічного матеріалу надаються на консультативне патогістологічне дослідження до ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, за запитом пацієнта разом із копією форми № 014/о.

12. Забір матеріалу для цитологічного дослідження проводиться у відповідні ємності (контейнери, пробірки, віали) або шляхом нанесення матеріалу на предметні скельця відповідного зразка.

13. Кожне предметне скельце, ємність з біологічним матеріалом має бути промарковане. Маркування містить: ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)), унікальний код, що присвоюється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, дату забору матеріалу, порядковий номер контейнера (якщо їх декілька від одного пацієнта).

14. Ексфолиативний матеріал, біологічний матеріал, отриманий методом тонкоголкової аспіраційної біопсії наноситься на предметні скельця або занурюється у транспортне середовище віали безпосередньо після забору біологічного матеріалу.

Препарати на предметних скельцях мають бути висушені на повітрі перед транспортуванням.

15. Рідини, отримані при пункції, збираються у чисту суху ємність (пробірка, контейнер).

16. Весь біологічний матеріал, який направляється на цитологічне дослідження, в залежності від типу матеріалу (гінекологічна / негінекологічна цитологія), супроводжується направленням форми первинної облікової документації № 203/о/г «Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ року № __, (далі – форма № 203/о/г) або форми первинної облікової документації № 203/о/н «Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ року № _____, (далі – форма № 203/о/н), з наданням відповідних клінічних даних.

IV. Прийом та реєстрація біологічного матеріалу

1. Медичні працівники ЗОЗ, що здійснюють прижиттєву патологоанатомічну діагностику, відповідальні за приймання, реєстрацію та зберігання прийнятого та обробленого біологічного матеріалу.

2. Увесь біологічний матеріал, який направлений на прижиттєву патологоанатомічну діагностику, супроводжується формою № 014/о, на цитологічне дослідження, в залежності від типу матеріалу (гінекологічна / негінекологічна цитологія), супроводжується направленням форми № 203/о/г або форми № 203/о/н, та на молекулярне дослідження – форми первинної облікової документації № 203/о/м «Направлення на молекулярне дослідження», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ року № _____.

3. ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, відмовляється від прийняття біологічного матеріалу, якщо у надісланих контейнерах матеріал відсутній або матеріал надіслано у непридатному для проведення дослідження стані (заморожений або з ознаками гниття, засихання).

Відмова у прийомі біологічного матеріалу фіксується у формі реєстрації невідповідності біологічного матеріалу, за формою наведеною у додатку 1 до цього Порядку, у двох примірниках. Один примірник надсилається протягом 24 годин від моменту прийому матеріалу до ЗОЗ, яке направило матеріал та долучається до історії хвороби. Другий залишається у відділенні ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

4. У разі отримання патогістологічного матеріалу не залитого фіксуючою рідиною або залитого в недостатній кількості, або отримання цитологічного матеріалу, непридатного для дослідження (склеєні або розбиті скельця, недостатня кількість біологічного матеріалу) заповнюється форма реєстрації невідповідності біологічного матеріалу, наведена у додатку 1 до цього Порядку, в електронному чи паперовому вигляді, один з яких надсилається ЗОЗ, що направило матеріал протягом 24 годин з моменту надходження матеріалу в лабораторію. Остаточне рішення щодо можливості проведення дослідження на такому матеріалі покладається на керівника ЗОЗ, що проводить прижиттєву патогістологічну діагностику, при цьому інформація щодо порушення умов фіксації зазначається у формі № 014/о на патогістологічне дослідження.

5. У разі відсутності в направленні на проведення патогістологічного/цитологічного дослідження прізвища, власного імені, по батькові (за наявності), дати народження, та у випадках, коли надісланий матеріал не відповідає за кількістю/складом інформації, вказаній у направленні, ініціюється процедура уточнення даних/відхилення матеріалу з ЗОЗ, що направило матеріал на дослідження, шляхом заповнення форми реєстрації невідповідності біологічного матеріалу, наведеної у додатку 1 до цього Порядку, у двох примірниках. Один з примірників надсилається в ЗОЗ/лікарю, що направило біологічний матеріал протягом 24 годин з моменту прийому матеріалу. Другий залишається у відділенні ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику. ЗОЗ, який направило матеріал на дослідження, зобов'язаний надати інформацію щодо біологічного матеріалу протягом 24 годин від моменту отримання запиту.

6. Реєстрація даних щодо біологічного матеріалу та результатів патогістологічного/цитологічного дослідження проводиться у медичній інформаційній системі, що дозволяє вносити, зберігати та отримувати інформацію відповідно до запиту.

7. При реєстрації кожному патогістологічному/цитологічному молекулярно-генетичному дослідженню присвоюється унікальний код.

8. Наданий на інтраопераційне дослідження матеріал реєструється в медичній інформаційній системі та одразу відправляється на макроскопічне дослідження.

V. Проведення патогістологічного дослідження

1. Прижиттєва патологоанатомічна діагностика включає:

- 1) патогістологічне дослідження біопсійного та операційного матеріалу;
- 2) інтраопераційне дослідження;
- 3) імуногістохімічне/імуноцитохімічне, цитологічне та молекулярно-генетичне дослідження.

2. Патогістологічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів складається з таких етапів:

- 1) макроскопічне дослідження;
- 2) фіксація матеріалу;
- 3) гістологічна обробка матеріалу та виготовлення патогістологічних препаратів;
- 4) мікроскопічне дослідження з формулюванням патогістологічного діагнозу.

3. Під час макроскопічного дослідження проводиться макроскопічний опис біологічного матеріалу та взяття необхідних для діагностики фрагментів тканини. Дані щодо макроскопічного опису та взятих фрагментів заносяться в медичну інформаційну систему та у відповідний розділ форми № 014/о.

При роботі з біологічним матеріалом, лікар-патологоанатом має дотримуватися стандартів макроскопічного і мікроскопічного дослідження матеріалу, відповідно до сучасних міжнародних та вітчизняних протоколів.

Макроскопічне дослідження інтраопераційного матеріалу проводиться відразу після реєстрації в медичній інформаційній системі. Вирізані фрагменти тканин маркуються та передаються для заморожування.

Вирізані під час макроскопічного дослідження фрагменти тканин розміщуються у гістологічні касети та маркуються з зазначенням унікального коду дослідження та/або номеру блоку.

Вирізаний під час макроскопічного дослідження біологічний матеріал одразу поміщається у фіксуєуючий розчин.

4. Для патогістологічних досліджень використовується 10% нейтральний забуферений формалін. Якщо фіксація проводилась в іншому фіксаторі, у формі № 014/о зазначається тип фіксуючої рідини та час фіксації.

Термін фіксації біологічного матеріалу у формаліні складає 24–72 годин. Термін фіксації у формаліні не має перевищувати 48 годин.

5. При роботі з твердими тканинами (кістка, зуби) обов'язковим етапом гістологічного процесингу є декальцинація матеріалу, при роботі з нігтями – розм'якшення. Декальцинація твердих тканин проводиться за допомогою розчинів, що не пошкоджують антигенну структуру тканин (хелатуючі розчини, розчини органічних кислот та/або їх комерційні аналоги). Дані щодо типу декальцинуючої речовини та часу декальцинації зазначається патогістологічне дослідження в розділі макроскопічне дослідження, у формі № 014/о.

Гістологічна обробка фрагментів тканин здійснюється відповідно до затверджених ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, внутрішніх локальних документів з подальшим виготовленням парафінових блоків, виготовленням гістологічних препаратів (мікротомія) та їх забарвленням гематоксилін-еозином.

Виготовлення гістологічних препаратів (мікротомія) проводиться на апаратах з можливістю контролю товщини гістологічного зрізу. Рекомендована товщина гістологічних зрізів складає 4–5 мкм.

Гістохімічні/імуногістохімічні дослідження визначається лікарем-патологоанатомом відповідно до типу матеріалу та мети дослідження.

Для запобігання артефактам інтраопераційне дослідження проводиться за допомогою апарату глибокого заморожування тканин (кріостату). Матеріал залишається в кріостаті до моменту формулювання лікарем-патологоанатомом патогістологічного висновку, після чого залишок біологічного матеріалу розморожується та передається для подальшого планового патогістологічного дослідження.

6. Під час мікроскопічного дослідження гістологічних препаратів лікар-патологоанатом описує всі знайдені зміни, формулює патогістологічний діагноз або висновок, надає коментарі та рекомендації.

При дослідженні новоутворень патогістологічний діагноз має містити всю необхідну інформацію щодо неопластичного процесу, передбачену чинними протоколами та класифікаціями пухлин різних локалізацій ВООЗ.

При дослідженні операційного матеріалу пацієнтів зі злякисними новоутвореннями в патогістологічний діагноз включати патоморфологічне стадіювання пухлини згідно з чинною системою стадіювання за міжнародною класифікацією злякисних пухлин TNM з усіма основними та додатковими визначеннями, якщо таке стадіювання можна провести за наданим матеріалом.

При проведенні імуногістохімічного дослідження в мікроскопічному описі зазначаються дані щодо назви антитіл та їх клонів, які використовувалися, а також результати реакцій з ними.

7. Тривалість патогістологічного дослідження біопсійного та операційного матеріалу складає:

- 1) для термінових інтраопераційних біопсій – не більш ніж 30 хвилин від моменту отримання матеріалу;
- 2) для діагностичних біопсій та операційного матеріалу – не більш ніж 10 робочих днів з дня отримання матеріалу.

Термін обробки кісткової тканини та матеріалу, що потребують додаткових методів забарвлення чи обговорення з іншими лікарями-патологоанатомами або лікарями інших спеціальностей, може бути продовжено.

8. Документування результатів патогістологічного дослідження матеріалу здійснюється лікарем-патологоанатомом у бланку-направленні на дослідження за формою № 014/о, яке надходить до ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику. Лікар-патологоанатом заповнює всі графи сторінки 2 форми № 014/о.

Форма № 014/о з результатами патогістологічного дослідження повертається до ЗОЗ, де проведено оперативне втручання і забір матеріалу, та долучаються до форми первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29).

VI. Проведення цитологічного дослідження

1. Дослідження цитологічного матеріалу складається з таких етапів:

- 1) макроскопічна оцінка зразка;
- 2) цитотехнологічна обробка відповідно до типу біологічного матеріалу;
- 3) забарвлення цитологічних препаратів;

4) мікроскопічне дослідження з формулюванням цитологічного висновку/визначенням категорії змін відповідно до міжнародних класифікацій до кожного органу.

2. Макроскопічна оцінка передбачає оцінку візуальних властивостей біологічного матеріалу, наявність домішок, достатність об'єму та придатність для проведення дослідження.

3. Цитотехнологічна обробка включає маркування скелець та/або центрифугування, та/або виготовлення цитоблоків, відповідно до виду біологічного матеріалу.

4. Забарвлення цитологічних препаратів здійснюється відповідно до чинних протоколів. Забарвлення гінекологічних цитологічних препаратів для цервікального скринінгу (ПАП-тест) виконується методом Папаніколау.

5. Під час проведення оцінки зразків гінекологічної ексfolіативної цитології (ПАП-тест класичний чи методом рідинної цитології) оцінка проводиться відповідно до актуальної версії системи Бетезда для гінекологічної цитології. За наявності клінічних даних або підозри щодо диспластичних чи інших патологічних процесів в шийці матки, а також при мікроскопічному виявленні аномальних змін в зразку, висновок щодо результатів цитологічного дослідження має надавати лікар-патологоанатом.

Під час проведення оцінки зразків негінекологічної цитології оцінка проводиться згідно діючих національних та міжнародних стандартів, відповідно до класифікацій ВООЗ.

6. При проведенні імуноцитохімічного дослідження зазначаються біомаркери, клони антитіл, які використовувалися, а також результати оцінки імуноцитохімічного забарвлення. Результати імуноцитохімічного дослідження враховуються при формуванні цитологічного висновку.

При наявності складних діагностичних випадків, необхідності виконання додаткових методів (імуноцитохімічних, молекулярно-генетичних), матеріал направляється на консультативне/імуноцитохімічне/молекулярно-генетичне дослідження до ЗОЗ, що проводять прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

VII. Проведення молекулярно-генетичного дослідження

1. Методами молекулярно-генетичного дослідження, які мають використовуватися для прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, є полімеразна ланцюгова реакція (далі – ПЛР), гібридизація *in situ* (ISH), секвенування за Сенгером, секвенування наступного покоління (NGS).

2. Молекулярно-генетичне дослідження проводиться:

1) для визначення гермінативних мутацій (на крові) для оцінки ризиків щодо розвитку спадкової патології;

2) для додаткової діагностики (при саркомах, мієлопроліферативних захворюваннях);

3) для визначення лікувальної тактики (оцінки прогнозу та потенційної відповіді чутливості до різних видів терапії);

4) моніторингу ефективності лікування (із застосуванням рідкої біопсії).

3. Для проведення молекулярно-генетичного дослідження використовують такі види біологічного матеріалу:

- 1) кров;
- 2) епітеліальні зішкріби;
- 3) біологічні рідини;
- 4) цитологічний та гістологічний матеріал (парафінові блоки/скельця).

4. Молекулярно-генетичне дослідження включає такі етапи:

1) підготовка матеріалу до молекулярно-генетичного тестування – передбачає маркування зразків біологічного матеріалу відповідно з зазначенням унікального коду пацієнта;

2) оцінка придатності цитологічного та гістологічного матеріалу до проведення молекулярно-генетичного дослідження – передбачає попереднє мікроскопічне дослідження щодо відповідності діагнозу та достатньої кількості пухлинних клітин. Дослідження цитологічного та гістологічного матеріалу щодо відповідності проводить лікар-патологоанатом;

3) виділення нуклеїнових кислот та проведення молекулярно-генетичного дослідження. До подальшої пробопідготовки використовуються лише зразки з достатньою чистотою та концентрацією виділених нуклеїнових кислот;

4) аналіз та підтвердження результатів молекулярно-генетичного дослідження – проводиться відповідно до критеріїв, зазначених виробником, на основі показників внутрішніх контролів якості.

5. Висновок щодо молекулярно-генетичного дослідження має включати:

- 1) дані ЗОЗ (адреса, найменування, контакти);
- 2) ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), дата народження, стать);
- 3) ідентифікатори біологічного матеріалу (унікальний код, дата отримання зразка);

4) клінічні дані, дані тест-системи, параметри якості матеріалу, результат дослідження, інтерпретація результату дослідження з наданням рекомендацій (за можливості/потреби).

6. Рекомендації, які впливають на прийняття клінічних рішень, мають бути надані лікуючому лікарю/пацієнту лікарем-генетиком за участю лікаря-патологоанатома та ґрунтуватися на міжнародних настановах та національних стандартах лікування.

VIII. Зберігання та видалення біологічного матеріалу

1. Зберігання архівних залишків «вологого» біологічного матеріалу онкологічного профілю (в тому числі віал рідинної цитології, які застосовують для цервікального скринінгу) здійснюється впродовж 10 робочих днів після надання патологоанатомічного/цитологічного заключення, після чого біологічний матеріал видаляється.

2. Строк зберігання цитологічного архіву складає не менше 1 року для непухлинних процесів. Цитологічні препарати, інтерпретовані як атипові або пухлинні процеси, зберігаються протягом 5 років.

3. Строк зберігання гістологічних скелець та парафінових блоків хронічних запальних процесів складає не менше 1 року, передпухлинних станів та доброякісних пухлин – не менше 3 років, злоякісних пухлин – не менше 10 років.

4. Гістологічні препарати, парафінові блоки, скельця імуногістохімічного дослідження та, за наявності, макропрепарати (архівні залишки «вологого» біологічного матеріалу) разом з патологоанатомічним заключенням видаються пацієнту або законному представнику на підставі письмового запиту. Видача матеріалу здійснюється після ідентифікації особи та фіксується у журналі реєстрації видачі біологічного матеріалу або медичній інформаційній системі.

5. Для проведення консультативного патологоанатомічного дослідження до ЗОЗ, що проводять прижиттєву патологоанатомічну діагностику, надаються: парафінові блоки, гістологічні скельця, у тому числі імуногістохімічні, результати попередніх патологоанатомічних висновків із макро– і мікроскопічними описами.

6. Копії медичних документів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин операційного і біопсійного матеріалів, «вологий» операційний і біопсійний матеріал зі знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в освітньому процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.

7. Залишкові гістологічні препарати та парафінові блоки біопсійного та операційного матеріалів разом із копіями медичних документів зі знеособленими персональними даними можуть зберігатися та/або передаватися іншим підприємствам, установам чи організаціям (третім особам) для подальших досліджень, за умови отримання погодження Комісії з питань етики при ЗОЗ.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**

B. S. 

Василь СТІЛКА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма реєстрації невідповідності біологічного матеріалу ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ № _____
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	
Код за ЄДРПОУ _____	_____
Форма реєстрації невідповідності біологічного матеріалу « _____ » _____ 20 _____ року _____ години (дата і час взяття біологічного матеріалу)	
Дані про пацієнта	
1. Прізвище _____ 2. Власне ім'я _____ 3. По батькові (за наявності) _____ 4. Дата народження _____ 5. Телефон _____ 6. Електронна пошта _____	
7. Тип матеріалу _____	
8. Матеріал непридатний для досліджень: <input type="checkbox"/> Матеріал в контейнері (-ах) відсутній; <input type="checkbox"/> Матеріал в контейнері (-ах) заморожений; <input type="checkbox"/> Матеріал в контейнері (-ах) з ознаками розпаду	
9. Матеріал умовно придатний для дослідження: <input type="checkbox"/> Матеріал не залитий формаліном; <input type="checkbox"/> Матеріал недостатньо залитий формаліном; <input type="checkbox"/> Відсутнє направлення на патогістологічне дослідження; <input type="checkbox"/> Відсутнє прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта в направленні; <input type="checkbox"/> Відсутня дата народження пацієнта в направленні; <input type="checkbox"/> Матеріал в контейнері (-ах) не маркований; <input type="checkbox"/> Маркування матеріалу на контейнері (-ах) не відповідає маркуванню матеріалу в направленні.	
10. <input type="checkbox"/> Прийм матеріалу припиняється. 11. <input type="checkbox"/> Матеріал приймається на дослідження. 12. <input type="checkbox"/> Дані щодо біоматеріалу потребують уточнення.	
Лікар-патологоанатом _____ <small>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)</small>	
Завідувач патологоанатомічного відділення _____ <small>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)</small>	

Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій



Василь СТІЛКА

**Інструкція з заповнення форми реєстрації невідповідності
біологічного матеріалу**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми реєстрації невідповідності біологічного матеріалу (далі – форма невідповідності).
2. Форма заповнюється в закладах охорони здоров'я усіх рівнів надання медичної допомоги незалежно від форми власності.
3. Форма невідповідності заповнюється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, у випадках, коли доставлений біологічний матеріал відсутній в контейнері або пошкоджений.
4. Форма невідповідності заповнюється лікарем-патологоанатомом ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику в двох примірниках.
5. У формі невідповідності зазначаються: найменування ЗОЗ, звідки біологічний матеріал був надісланий, найменування відділення, прізвище.
6. У пунктах 1–7 форми невідповідності зазначається власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта та дата його народження, тип біологічного матеріалу, що був надісланий.
7. Якщо біологічний матеріал повністю не придатний для дослідження, у пункті 8 форми невідповідності зазначається причина непридатності.
8. Якщо біологічний матеріал умовно придатний для дослідження, у пункті 9 форми невідповідності зазначається причина умовної придатності для дослідження.
9. У пунктах 10–12 форми невідповідності, співробітник підрозділу ЗОЗ, який здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, при прийомі біологічного матеріалу, що надходить до лабораторії, візуально перевіряє його придатність для дослідження та вказує відповідні дані про матеріал.
10. Записи підтверджуються підписами із зазначенням прізвища, власного ім'я, по батькові (за наявності) лікаря-патологоанатома та завідувача відділення ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну діагностику.

11. Один екземпляр форми невідповідності віддається у відділення, яке направило матеріал та долучається до історії хвороби. Другий залишається у відділенні ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

12. У разі ведення форми невідповідності в електронному вигляді вона повинна включати в себе всі дані, які містяться на затвердженому паперовому носії інформації.

13. Строк зберігання форми невідповідності – 1 рік.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**

Handwritten signature in black ink, consisting of the initials 'B. S.' followed by a stylized, cursive signature.

Василь СТРІЛКА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 № _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я _____ Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма _____ Код за ЄДРПОУ	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 203/о/н ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України №																
Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна) « _____ » _____ 20__ року _____ години (дата і час взяття біологічного матеріалу)																	
1. Прізвище _____ 2. Власне ім'я _____ 3. По батькові (за наявності) _____ 4. Дата народження _____ 5. Телефон _____ 6. Електронна пошта _____	7. Відділення _____ 8. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) лікаря _____ 9. Телефон _____ 10. Електронна пошта _____																
11. Клінічні дані Клінічний діагноз: _____ _____ Для жінок – дані оваріально-менструального циклу Дані про попереднє лікування _____ _____ _____																	
12. Тип біологічного матеріалу <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Орган / рідина</th> <th style="width: 25%;">Локалізація</th> <th style="width: 25%;">Кількість зразків</th> <th style="width: 25%;">Маркування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Орган / рідина	Локалізація	Кількість зразків	Маркування												
Орган / рідина	Локалізація	Кількість зразків	Маркування														
13. Коментарі _____ _____																	
14. Рекомендації _____																	

15. Спосіб отримання біологічного матеріалу			
<input type="checkbox"/> Пункційна біопсія	<input type="checkbox"/> Зішкріб <input type="checkbox"/> Щіточкова біопсія	<input type="checkbox"/> Відбиток <input type="checkbox"/> Виділення	<input type="checkbox"/> Рідина Тип рідини _____ Об'єм рідини _____
16. Дані попередніх досліджень (УЗД, МРТ, КТ, лабораторні дані)			
Тип дослідження	Дата	Результат	
Лікуючий лікар _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)			
17. Результати дослідження (цитологія негінекологічна)			
Номер дослідження _____			
Дата надходження матеріалу _____			
Метод забарвлення _____			
Адекватність зразка для висновку <input type="checkbox"/> Адекватний <input type="checkbox"/> Не адекватний			
Макроскопічний опис			
Мікроскопічний опис			
Цитологічний висновок			
Категорія за міжнародною класифікацією відповідно до органу	Коментарі / додатковий опис		
18. Результати імуноцитохімічного дослідження			
Біомаркер	Клон	Результат	

19. Коментарі
20. Рекомендації
Дата дослідження _____ 20__ року
Результат дослідження _____
Лікар – патологоанатом _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/н
«Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна)»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/н «Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна)» (далі – форма № 203/о/н).

2. Форма № 203/о/н заповнюється у закладах охорони здоров'я, не залежно від форм власності (далі – ЗОЗ).

3. Форма № 203/о/н є обов'язковим супровідним документом біологічного матеріалу (ексфолювативний матеріал, аспіраційна пункційна біопсія, щіточкова біопсія, рідина, виділення), який надсилається на цитологічне дослідження при підозрі на передпухлинні та пухлинні процеси.

4. Пункти 1–15 форми № 203/о/н заповнюються лікуючим лікарем в одному примірнику. На кожний випадок заповнюється бланк-направлення на дослідження, який доставляється до патологоанатомічної/цитологічної лабораторії ЗОЗ або в ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й цитологічну) діагностику.

5. Усі пункти форми № 203/о/н заповнюються лікуючим лікарем в повному обсязі. Надання повної інформації необхідне для подальшої коректної інтерпретації виявлених цитологічних змін.

6. У пунктах 1–6 форми № 203/о/н зазначається прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, дата народження, контактна інформація.

7. У пунктах 7–10 форми № 203/о/н зазначається найменування відділення, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактна інформація лікуючого лікаря.

8. У пункті 11 форми № 203/о/н зазначається клінічний діагноз, параметри оваріально менструального циклу (за потреби), дані про попереднє лікування.

9. У пункті 12 форми № 203/о/н лікар зазначає орган/тип рідини, локалізацію, з якої було забрано матеріал, кількість набраних зразків та їх маркування.

10. У пунктах 13–14 форми № 203/о/н зазначається додаткова інформація, що має клінічне значення.

11. У пункті 15 форми № 203/о/н зазначається тип інтервенції, шляхом якої було отримано зразки біоматеріалу, у разі направлення на цитологічне дослідження рідини – необхідно вказати об'єм рідини.

12. У пункті 16 форми № 203/о/н зазначається інформація щодо типу та результатів попередньо проведених діагностичних обстежень (УЗД, МРТ, КТ) та/або результатів лабораторних досліджень, що є специфічними для діагностики підозрюваного діагнозу.

13. Записи підтверджуються підписом лікуючого лікаря із зазначенням прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності).

14. Співробітник структурного підрозділу ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й цитологічну) діагностику, приймаючи матеріал, що надходить до лабораторії разом із направленням, перевіряє повноту та коректність заповнення всіх розділів направлення та відповідність одержаного матеріалу.

15. У пункті 17 форми № 203/о/н зазначається номер дослідження та дата надходження матеріалу до лабораторії/структурного підрозділу ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну діагностику, метод забарвлення.

16. За результатами цитологічного дослідження визначається адекватність/неадекватність зразка, наданого для дослідження (негінекологічна цитологія).

17. При проведенні дослідження лікар-патологоанатом надає макроскопічний (за потреби) та мікроскопічний опис, на основі якого формулюється цитологічний висновок з урахування органо-специфічних систем цитологічного дослідження з визначенням категорії визначених морфологічних змін.

18. У пункті 18 форми № 203/о/н зазначаються результати оцінки імуноцитохімічного забарвлення.

19. У пункті 19 форми № 203/о/н надається додаткова інформація, що має клінічне значення.

20. У пункті 20 форми № 203/о/н, відповідно до результатів проведеного дослідження та співставлення з наданими клініко-інструментальними даними, лікар-патологоанатом може надати рекомендації щодо подальших лабораторних обстежень чи проведення клініко-морфологічних кореляцій.

21. Після заповнення форми № 203/о/н зазначається дата виконання, результати дослідження та підпис лікаря-патологоанатома, який виконував дослідження.

22. У разі ведення форми № 203/о/н в електронному форматі вона повинна включати в себе всі дані, які містяться на затвердженому паперовому носії інформації.

23. Строк зберігання форми № 203/о/н – 1 рік.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**

B. S.



Василь СТІЛКА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я _____ Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма _____ Код за ЄДРПОУ <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>											МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 203/о/г ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>										
Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна) « _____ » _____ 20__ року _____ годин (дата і час взяття біологічного матеріалу)																					
1. Прізвище _____ 2. Власне ім'я _____ 3. По батькові (за наявності) _____ 4. Дата народження _____ 5. Телефон _____ 6. Електронна пошта _____	7. Відділення _____ 8. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) лікаря _____ 9. Телефон _____ 10. Електронна пошта _____																				
Клінічні дані																					
11. Клінічний діагноз: _____ _____																					
12. Візуально шийка матки <input type="checkbox"/> Без змін <input type="checkbox"/> Виявлено _____ <input type="checkbox"/> Гістеректомія в анамнезі <input type="checkbox"/> Інше _____																					
13. Характеристики оваріально-менструального циклу																					
День циклу _____	Контрацептиви																				
<input type="checkbox"/> Вагітність	Термін _____	<input type="checkbox"/> ВМС																			
<input type="checkbox"/> Після пологів	Термін _____	<input type="checkbox"/> Гормональні																			
<input type="checkbox"/> Лактація	Термін _____	<input type="checkbox"/> Інше важливе																			
<input type="checkbox"/> Менопауза	Термін _____																				

14. Дані попередніх досліджень			
Тип досліджень	Дата	Результат	
ПАП-тест			
ВПЛ-статус			
Біопсія			
Інше			
15. Тип біоматеріалу			
<input type="checkbox"/> Шийка матки	<input type="checkbox"/> Цервікальний канал	<input type="checkbox"/> Піхва	<input type="checkbox"/> Інше
Кількість зразків			
Маркування			
Лікуючий лікар _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)			
16. Результати дослідження (цитологія гінекологічна)			
Номер дослідження _____			
Дата надходження матеріалу _____			
Метод забарвлення _____			
Адекватність зразка для висновку <input type="checkbox"/> Адекватний <input type="checkbox"/> Не адекватний			
Категорія за системою Bethesda		Коментарі / додаткові дані	
<input type="checkbox"/> NILM			
<input type="checkbox"/> Непухлинні клітинні зміни		<input type="checkbox"/> Плоскоклітинна метаплазія <input type="checkbox"/> Атрофічні зміни <input type="checkbox"/> Гіперкератоз <input type="checkbox"/> Тубарна метаплазія <input type="checkbox"/> Зміни, асоційовані з вагітністю	
<input type="checkbox"/> Реактивні клітинні зміни		<input type="checkbox"/> Заледення <input type="checkbox"/> Лімфоцитарний цервіцит <input type="checkbox"/> Опромінення <input type="checkbox"/> Внутрішньоматкові контрацептиви	
<input type="checkbox"/> Мікроорганізми		<input type="checkbox"/> Candida spp. <input type="checkbox"/> Trichomonas vaginalis <input type="checkbox"/> Зміни флори, типові для бактеріального вагінозу	

	<input type="checkbox"/> Клітинні зміни, типові для простого герпесу <input type="checkbox"/> Клітинні зміни, типові для цитомегаловірусу	
<input type="checkbox"/> Залозисті клітини після гістеректомії		
<input type="checkbox"/> ASC	<input type="checkbox"/> ASC-US <input type="checkbox"/> ASC-H	
<input type="checkbox"/> HSIL	<input type="checkbox"/> Помірна дисплазія (CIN 2) <input type="checkbox"/> Важка дисплазія (CIN3) <input type="checkbox"/> Карцинома in situ (CIS)	
<input type="checkbox"/> SCC		
<input type="checkbox"/> AGC	<input type="checkbox"/> AGC NOS <input type="checkbox"/> AGC-FN	
<input type="checkbox"/> AC	<input type="checkbox"/> Ендоцервікальна <input type="checkbox"/> Ендометріальна <input type="checkbox"/> Позаматкова	
<input type="checkbox"/> Неінформативний		
17. Інші знахідки		
<input type="checkbox"/> Ендоетріальні клітини після 45 років		
<input type="checkbox"/> Інші злоякісні новоутворення _____		
18. Результати імуноцитохімічного дослідження		
Біомаркер	Клон	Результат
19. Коментарі		
20. Рекомендації		
Дата дослідження _____ 20 _____ року		
Результат дослідження _____		
Лікар – патологоанатом _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)		
Лікар – лаборант _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)		

*Примітка: категорії за класифікацією Bethesda: NILM (Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy) – не виявлено інтраепітеліальної неоплазії або злоякісного ураження; ASC-US (Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance) – атипові клітини плоского епітелію неуточного значення; ASC-H (Atypical Squamous Cells, cannot exclude high-grade squamous intraepithelial lesion) – атипові клітини плоского епітелію, можливо виключити плоскоклітинне ураження важкого ступеня; LSIL (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion) – плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження низького ступеня; HSIL (High-grade Squamous Intraepithelial Lesion) – плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження високого ступеня; AGC (Atypical Glandular Cells) – атипові клітини залозистого епітелію; AIS (Adenocarcinoma in situ of endocervix) – ендоцервікальна аденокарцинома in situ; AC (Adenocarcinoma) – аденокарцинома.

Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій



Василь СТІЛКА

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/г
«Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна)»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/г «Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна)» (далі – форма № 03/о/г).

2. Форма № 203/о/г заповнюється у закладах охорони здоров'я, не залежно від форм власності (далі – ЗОЗ).

3. Форма № 203/о/г є обов'язковим супровідним документом біологічного матеріалу (зішкріби шийки матки для виконання класичного ПАП-тесту чи ПАП-тесту методом рідинної цитології), який надсилається на цитологічне дослідження в рамках цервікального скринінгу, діагностик або цитологічного моніторингу перебігу патології шийки матки.

4. Пункти 1–15 форми № 203/о/г заповнюються лікуючим лікарем в одному примірнику. На кожний випадок заповнюється бланк-направлення на дослідження, який доставляється до патологоанатомічної/цитологічної лабораторії ЗОЗ або в ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й цитологічну) діагностику.

5. Форма № 203/о/г заповнюється лікуючим лікарем в повному обсязі. Надання повної інформації необхідне для подальшої коректної інтерпретації виявлених цитологічних змін.

6. У пунктах 1–6 форми № 203/о/г зазначається прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, дата народження, контактна інформація.

7. У пунктах 7–10 форми № 203/о/г зазначається найменування відділення, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактна інформація лікуючого лікаря.

8. У пунктах 11–13 форми № 203/о/г зазначається клінічний діагноз, результати клініко-інструментального обстеження шийки матки чи гістероскопії (за наявності), параметри оваріально менструального циклу, інформація щодо фізіологічного стану та контрацепції.

9. У пункті 14 форми № 203/о/г зазначається дата та результати ПАП-тесту, ВПЛ-статусу, патогістологічного дослідження біопсійного матеріалу та інші дослідження, проведені раніше (за наявності).

10. У пункті 15 форми № 203/о/г зазначається локалізації, з яких було забрано матеріал, кількість набраних зразків та їх маркування.

11. Записи підтверджуються підписом лікуючого лікаря із зазначенням прізвища, власного імені та по батькові (за наявності).

12. Структурний підрозділ ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й цитологічну) діагностику, приймаючи матеріал, що надходить до лабораторії разом із направленням, перевіряє повноту та коректність заповнення всіх розділів направлення та відповідність одержаного матеріалу.

13. У пункті 16 форми № 203/о/г зазначається номер дослідження та дата надходження матеріалу до лабораторії/структурного підрозділу, що здійснює патологоанатомічну діагностику, метод забарвлення.

14. За результатами цитологічного дослідження визначається адекватність/неадекватність зразка, наданого для дослідження (гінекологічна цитологія), у разі адекватності зразка – зазначається категорія структурних змін відповідно до системи Bethesda та у пункті 17 форми № 203/о/г відмічаються відповідні додаткові дані, що деталізують характер виявлених морфологічних змін, та інші знахідки.

15. У пункті 18 форми № 203/о/г у разі проведення імуноцитохімічних досліджень лікар-патологоанатом, який проводив дослідження, вказує досліджуваній біомаркер, клон використаних під час дослідження антитіл (виробника) та результати оцінки імуноцитохімічного забарвлення.

16. У пункті 19 форми № 203/о/г надається додаткова інформація, що має клінічне значення.

17. У пункті 20 форми № 203/о/г, відповідно до результатів проведеного дослідження та співставлення з наданими клініко-інструментальними даними, лікар-патологоанатом може надати рекомендації щодо подальших лабораторних обстежень чи проведення клініко-морфологічних кореляцій.

18. Після заповнення форми № 203/о/г зазначається дата виконання, результати дослідження та підписи лікаря-лаборанта (у разі NILM) та лікаря-патологоанатома (при виявленні інших категорій за системою Bethesda), який виконував дослідження.

19. У разі ведення форми № 203/о/г в електронному форматі, вона повинна включати в себе всі дані, які містяться на затвердженому паперовому носії інформації.

20. Строк зберігання форми № 203/о/г – 1 рік.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 № _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я _____ Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма _____ Код за ЄДРПОУ <table style="display: inline-table; border: none;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td></tr></table>											МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 203/о/м ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № <table style="display: inline-table; border: none;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td></tr></table>										
Направлення на молекулярне дослідження « _____ » _____ 20__ року (дата і час взяття біологічного матеріалу)																					
1. Прізвище _____ 2. Власне ім'я _____ 3. По батькові (за наявності) _____ 4. Стать <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/> Ч 5. Дата народження _____ 6. Телефон _____ 7. Електронна пошта _____	8. Відділення _____ 9. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) лікаря _____ 10. Телефон _____ 11. Електронна пошта _____																				
12. Клінічні дані																					
Клінічний діагноз																					
Лікування																					
Сімейний анамнез																					
Патогістологічний діагноз																					
Дані попередніх досліджень																					
13. Інформація про біоматеріал																					
Локалізація: <input type="checkbox"/> Первинна пухлина <input type="checkbox"/> Метастаз <input type="checkbox"/> Рідка біопсія (кров/рідина)																					
Тип біоматеріалу	Кількість	Маркування	Коментарі																		

Парафінові блоки			
Цитологічні препарати			
Біологічна рідина			
Кров з ЕДТА			
Пунктат кісткового мозку			
Лікуючий – лікар _____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)			
14. Результати молекулярно-генетичного дослідження			
Параметри генетичного дослідження			
Тип матеріалу	<input type="checkbox"/> Парафінові блоки <input type="checkbox"/> Цитологічний матеріал <input type="checkbox"/> Біологічні рідини <input type="checkbox"/> Кров <input type="checkbox"/> Пунктат КМ		
Параметри досліджуваного матеріалу	Відсоток пухлинних клітин _____% Частка некрозів _____%		
Набір для виділення нуклеїнових кислот			
Дата виділення			
Набір для генетичного тестування			
Метод дослідження			
Чутливість			
Контроль якості			
Перелік досліджуваних генів			
15. Результат дослідження			

16. Визначені генетичні порушення			
Ген	Виявлене генетичне порушення	Частота варіантного алеля (AF)	Клас мутації (за ACMG 2020)

17. Інтерпретація результатів генетичного дослідження

18. Рекомендації

19. Коментарі

Дата дослідження _____ 20__ року

Результат дослідження _____

Лікар – генетик _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис)

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/м
«Направлення на молекулярне дослідження»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/м «Направлення на молекулярне дослідження» (далі – форма № 203/о/м).
2. Форма № 203/о/г заповнюється у закладах охорони здоров'я, не залежно від форм власності (далі– ЗОЗ).
3. Форма № 203/о/м є обов'язковим супровідним документом біологічного матеріалу (кров, біопсійний/операційний матеріал, біологічні рідини, парафінові блоки), який надсилається на молекулярно-генетичне дослідження для оцінки прогностичних та предиктивних маркерів та/або для проведення генетичного скринінгу щодо спадкових форм раку.
4. Пункти 1–12 форми № 203/о/м заповнюються лікуючим лікарем в одному примірнику. На кожний випадок заповнюється бланк-направлення на дослідження, який доставляється до молекулярно-генетичної лабораторії ЗОЗ або в ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й молекулярно-генетичну) діагностику.
5. Усі пункти форми № 203/о/м заповнюються лікуючим лікарем в повному обсязі. Надання повної інформації необхідне для подальшої коректної інтерпретації виявлених цитологічних змін.
6. У пунктах 1–7 форми № 203/о/м зазначається прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, стать, дата народження, контактна інформація.
7. У пункті 8–11 форми № 203/о/м зазначається найменування відділення, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактна інформація лікуючого лікаря.
8. У пункті 12 форми № 203/о/м зазначається клінічний діагноз, поточне/попереднє лікування, сімейний та персональний анамнез, патогістологічний діагноз, дані попередніх досліджень.

9. У пункті 13 форми № 203/о/м зазначається локалізація первинної пухлини або метастазу, або орган/тип рідини, тип матеріалу, кількість набраних зразків та їх маркування.

10. Записи підтверджуються підписом лікуючого лікаря із зазначенням прізвища, власного імені, по батькові (за наявності).

11. Структурний підрозділ ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й молекулярно-генетичну) діагностику, приймаючи матеріал, що надходить до лабораторії разом із направленням, перевіряє повноту та коректність заповнення всіх розділів направлення та відповідність одержаного матеріалу.

12. У пункті 14 форми № 203/о/м зазначається результат молекулярно-генетичного дослідження.

13. У пункті 15 форми № 203/о/м зазначається дослідження.

14. При проведенні молекулярно-генетичного дослідження має бути вказано параметри преаналітичного етапу генетичного дослідження, включаючи: тип матеріалу, характеристики набору для виділення нуклеїнових кислот та дату виділення нуклеїнових кислот, метод дослідження, параметри використаних наборів для генетичного тестування, чутливість застосованих тест-систем та параметри контролю якості, а також перелік генів.

15. У пункті 16 форми № 203/о/м зазначаються висновки щодо результатів генетичного дослідження та надається деталізація визначених генетичних порушень; вказується ген та виявлений варіант генетичного порушення, частоту варіантного алеля та клас мутації відповідно до загальноприйнятої класифікації (ACMG).

16. У пункті 17 форми № 203/о/м зазначається інтерпретація результатів генетичного дослідження

17. У пункті 18 форми № 203/о/м, відповідно до результатів проведеного дослідження та співставлення з наданими клініко-інструментальними даними, лікар-патологоанатом може надати рекомендації щодо подальших лабораторних обстежень чи проведення клініко-морфологічних кореляцій.

18. У пункті 19 форми № 203/о/м надається додаткова інформація, що має клінічне значення.

19. Після заповнення форми № 203/о/м зазначається дата виконання, результати дослідження валідуються та підписується лікарем-генетиком.

20. У разі ведення форми № 203/о/м в електронному форматі вона повинна включати в себе всі дані, які містяться на затвердженому паперовому носії інформації.

21. Строк зберігання форми № 203/о/м – 1 рік.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТРІЛКА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики» (далі – проект акта) розроблений з метою упорядкування, систематизації та вдосконалення процедур прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено за ініціативи Міністерства охорони здоров'я України та учасників робочої групи з питань вдосконалення та гармонізації з міжнародними та європейськими стандартами патологоанатомічної діагностики у закладах охорони здоров'я.

Проект акта відповідає пріоритетним напрямкам розвитку патологічної анатомії, зокрема в частині оптимізації роботи патологоанатомічних закладів та підрозділів на принципах організаційної, професійної та економічної ефективності. Проект акта спрямований на розвиток і вдосконалення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, впровадження в роботу закладів охорони здоров'я сучасних високотехнологічних морфологічних методів досліджень.

Проект акта передбачає стандартизацію порядку проведення патологоанатомічних досліджень, автоматизацію і комплексне інформаційне забезпечення патологоанатомічних досліджень та технологічних лабораторних процесів. Всі ці заходи базуються на сучасних досягненнях науки, міжнародних стандартах і протоколах.

Проведення патологоанатомічних досліджень регламентовано наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 № 1877 «Про затвердження Порядку проведення патологоанатомічного розтину», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861, який визначає основні правила та процедури проведення патологоанатомічних розтинів тіл померлих від хвороб і патологічних станів у закладах охорони здоров'я та у випадках смерті за місцем проживання, але не в повній мірі регулює питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується затвердити:

Порядок проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;

Форму реєстрації невідповідності біологічного матеріалу та Інструкція щодо її заповнення ;

Форму первинної облікової документації № 203/о/г «Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна)» та Інструкцію щодо її заповнення;

Форму первинної облікової документації № 203/о/н «Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна)» та Інструкцію щодо її заповнення;

Форму первинної облікової документації № 203/о/м «Направлення на молекулярне дослідження» та Інструкцію щодо її заповнення;

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877 «Про затвердження Порядку проведення патологоанатомічного розтину», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Службою безпеки України, Національною поліцією України, Офісом Генерального прокурора, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною інспекцією ядерного регулювання України, Державною службою статистики України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом об'єднань профспілок.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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, ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта матиме вплив на покращення стану здоров'я населення.

Вплив реалізації проекту акта на інтереси сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Підвищення якості та ефективності надання медичної допомоги
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Упорядкування та розвиток патологоанатомічної діагностики, гармонізація її з міжнародними та європейськими стандартами
Держава	Позитивний	Вдосконалення норм підзаконних нормативно-правових актів, покращення соціально-демографічних показників

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 року

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення патологоанатомічного розтину, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861	
<p>Розділ VII. Порядок проведення патологоанатомічного дослідження біопсійного і операційного матеріалів</p> <p>1. Патологоанатомічне дослідження біопсійного і операційного матеріалів проводиться:</p> <p>1) у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ, у клінічних і операційних відділеннях якого проводився забір біопсійного і операційного матеріалів;</p> <p>2) у разі відсутності патологоанатомічного відділення у складі ЗОЗ, дослідження біопсійного і операційного матеріалів проводиться на підставі укладених договорів у іншому ЗОЗ, у складі якого є патологоанатомічне відділення, або у патологоанатомічному бюро (центрі, лабораторії).</p> <p>2. Весь обсяг операційного і біопсійного матеріалу (в тому числі, зішкріби) має зберігатись в операційних чи інших клінічних відділеннях ЗОЗ впродовж не більш, ніж 24 годин після відбору матеріалу.</p>	<p>Виключити.</p>

Матеріал доставляється до патологоанатомічного відділення ЗОЗ, а за відсутності у ЗОЗ такого відділення - до іншого ЗОЗ, в складі якого є зазначене відділення, або у патологоанатомічне бюро (центр) не пізніше, ніж 24 години після відбору матеріалу.

3. Організація доставки операційного і біопсійного матеріалу до патологоанатомічного відділення ЗОЗ (бюро, центру) покладається на керівника ЗОЗ, в якому проводився забір матеріалу.

4. При відборі біопсійного і операційного матеріалів слід уникати механічного, термічного, хімічного пошкодження, висихання тканин і біоптатів.

Лікуючий лікар або лікар ЗОЗ, який здійснив відбір біопсійного і операційного матеріалів, після його відбору забезпечує належне зберігання операційного і біопсійного матеріалу. Шматочки тканин, органів, операційний матеріал відразу після відбору занурюють у 10 % розчин нейтрального формаліну, не допускаючи висихання та гниття тканин. При фіксації тканини і органи не мають деформуватися, смість для фіксації має бути широкогорлою для вільного виїмання досліджуваного об'єкта, об'єм фіксуючої рідини має перевищувати об'єм матеріалу в 20–30 разів.

5. Операційний і біопсійний матеріал має бути із зазначенням ЗОЗ, відділення, прізвища, ініціалів хворого, номеру форми № 003/о, дати відбору.

У досліджуваному матеріалі мають бути позначені зони (місця) патологічних змін.

6. Матеріал, який непридатний для дослідження (підсохлий, загнилий, заморожений) та не позначений, не приймається, про що медичні працівники повідомляють керівників патологоанатомічного відділення ЗОЗ (бюро, центру) та завідувача клінічного відділення, звідки направлений матеріал.

7. На кожний біопсійний і операційний матеріал лікуючий лікар заповнює першу сторінку бланку-направлення на дослідження за формою первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологогістологічне дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 993/23522 (далі - форма № 014/о).

8. У випадках смерті пацієнта під час оперативного втручання або невдовзі після цього до патологоанатомічного відділення ЗОЗ (бюро, центру) доставляються видалені під час втручання органи й тканини разом із тілом померлого.

9. Прийом і реєстрація біопсійного та операційного матеріалу проводиться реєстратором медичним або лаборантом патологоанатомічного відділення ЗОЗ, (бюро, центру) у журналі довільної форми із зазначенням прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) пацієнта.

найменування ЗОЗ, клінічного відділення ЗОЗ та назви надісланого матеріалу.

10. Патологоанатомічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів включає наступні етапи:

1) макроскопічне дослідження матеріалу;

2) вирізання операційного і біопсійного матеріалу;

3) гістологічна лабораторна обробка шматочків тканин і органів з виготовленням з них парафінових блоків та гістологічних препаратів;

4) мікроскопічне дослідження гістологічних препаратів.

11. Патологоанатомічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів поділяється на наступні 5 категорій складності:

1) I категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із наступною патологією:

неускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;

неускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

2) II категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

ускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;

ускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

3) III категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

інфекційні хвороби;

гранулематозне запалення;

хвороби накопичення (тезаурисмози);

вади розвитку;

посліди;

доброякісні пухлини різної локалізації зрозумілого гістогенезу;

пухлиноподібні процеси;

зішкріби ендометрію;

4) IV категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

матеріал, отриманий від хворого з інтраепітеліальними неоплазіями, дисплазіями, інтраепітеліальними карциномами;

пограничні і злоякісні пухлини;

термінові інтраопераційні, ендоскопічні і інцизійні біопсії;

5) V категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

імунопатологічні процеси, системні хвороби сполучної тканини та васкуліти;

діагностичні пункційні біопсії: ендоміокардіальні біопсії, діагностичні біопсії легень, пункційні біопсії печінки та нирок, трепанобіопсії кісткового мозку, біопсії лімфатичних вузлів, підшлункової залози тощо;

матеріал, що потребує обробки сучасними високотехнологічними методами досліджень.

12. Оптимальний обсяг патологоанатомічних досліджень біопсійного і операційного матеріалів складає: чотири тисячі досліджень I категорії складності або три тисячі п'ятсот досліджень II категорії складності або три тисячі досліджень III категорії складності або дві тисячі п'ятсот досліджень IV категорії складності або дві тисячі досліджень V категорії складності, проведених за один рік одним лікарем-патологоанатомом.

Обсяг досліджень може відрізнятись від оптимального залежно від інфраструктурних, соціальних та інших особливостей ЗОЗ, де здійснюються дослідження.

Облік кількості проведених патологоанатомічних досліджень біопсійного і операційного матеріалів у патологоанатомічних відділеннях ЗОЗ (бюро, центрі) проводиться за кількістю гістологічних препаратів (парафінових блоків, зразків тканин).

13. Під час патологоанатомічного дослідження лікар-патологоанатом має право отримати додаткову клінічну інформацію і роз'яснення у лікуючого лікаря та/або лікаря, який здійснював забір біопсійного (операційного) матеріалу при медичному втручанні.

14. Документування результатів макроскопічного і патологогістологічного дослідження матеріалу здійснюється лікарем-патологоанатом у бланку-направленні на дослідження, який надходить у патологоанатомічне відділення ЗОЗ (бюро, центр) за формою № 014/о.

15. Тривалість патологогістологічного дослідження біопсійного і операційного матеріалу складає:

для термінових інтраопераційних біопсій - не більш, ніж 30 хвилин від моменту отримання матеріалу;

для діагностичних біопсій та операційного матеріалу - не більш, ніж 10 робочих днів від моменту отримання матеріалу.

Термін обробки кісткової тканини та біопсій, що потребують додаткових методів забарвлення чи консультацій, може бути продовжено.

16. Бланки з результатами патологогістологічного дослідження повертаються до ЗОЗ, де було проведено оперативне втручання і забір матеріалу, та долучаються до форми № 003/о.

Розділ X. Порядок зберігання матеріалів та первинної медичної документації патологоанатомічних досліджень

10. Деперсоніфіковані копії медичних документів і матеріали розтинів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин секційного, ~~операційного і біопсійного матеріалів~~, «вологий» матеріал із знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в навчальному процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.

Розділ X. Порядок зберігання матеріалів та первинної медичної документації патологоанатомічних досліджень

10. Деперсоніфіковані копії медичних документів і матеріали розтинів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин секційного матеріалу, «вологий» матеріал із знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в навчальному процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.

11. Залишкові гістологічні препарати і парафінові блоки біопсійного та операційного матеріалів разом із деперсоніфікованими копіями медичних документів із знеособленими персональними даними можуть зберігатися та/або передаватися іншим підприємствам, установам чи організаціям (третім особам) для подальших досліджень, за умови отримання погодження комісії з питань етики при ЗОЗ.

Виключити.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу «Деякі питання проведення прижиттєвої
патологоанатомічної діагностики»

I. Визначення проблеми

Проблема: станом на сьогодні в законодавстві України не встановлений порядок визначення правил та процедури проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, спрямованих на діагностику захворювань та/або патологічних процесів на основі макро- і мікроскопічного дослідження біопсійного та/або операційного матеріалу, цитологічного матеріалу, оцінки прогнозу перебігу захворювань, визначення оцінки потенційної відповіді на лікування. Процедури прижиттєвої патологоанатомічної діагностики не упорядковані та не систематизовані, внаслідок відсутності нормативно-правового регулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, лабораторії здійснюють цю діяльність на власний розсуд. Така ситуація призводить до ряду проблем:

відсутність механізмів контролю та ефективності надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;

відсутність єдиних форм супровідних документів для направлення біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;

надання неякісного біологічного матеріалу до лабораторій, непридатного для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань;

відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями.

Беручи до уваги зазначені вище проблеми та той факт, що сфера прижиттєвої патологоанатомічної діагностики на сьогодні є нерегульованою, статичні дані відсутні.

Ціль: розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків шляхом прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики» (далі – проєкт 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 у повному обсязі не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

підвищення рівня якості та ефективності надання медичної допомоги;
упорядкування та розвиток патологоанатомічної діагностики,
гармонізація її з міжнародними та європейськими стандартами;
вдосконалення норм підзаконних нормативно-правових актів;
покращення соціально-демографічних показників.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

I. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива I. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу.</p> <p>Діяльність закладів охорони здоров'я із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні залишиться не врегульованою. Як наслідок:</p> <ul style="list-style-type: none"> відсутність якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної; відсутність упорядкованості та розвитку патологоанатомічної діагностики; відсутність можливості гармонізації сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами; відсутність тенденції на покращення соціально-демографічних показників; відсутність механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; передача біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень здійснюється без дотримання єдиних форм супровідних документів; відсутність захисту прав та інтересів осіб, чий біоматеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження; надання до лабораторій неякісного, непридатного біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає

	своєчасному виявленню онкологічних захворювань; відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, дозволить: підвищити рівень якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної; упорядкувати та започаткувати розвиток сфери патологоанатомічної діагностики; гармонізувати сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами; сприяти покращенню соціально-демографічних показників; встановити механізми контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; встановити єдині форми супровідних документів для передачі біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень; забезпечити захист та врахування прав та інтересів осіб, чий біоматеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження; запобігти надходженню до лабораторій неякісного, непридатного біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань; збільшити кількість прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативно-правове регулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики. Відсутні упорядкованість та розвиток прижиттєвої патологоанатомічної діагностики. Відсутня можливість гармонізації патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами. Відсутня тенденція на покращення	Витрати відсутні.

	<p>соціально-демографічних показників.</p> <p>Відсутність механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Відсутні прозорі договірні відносини між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвих патологоанатомічних досліджень.</p>	
<p>Альтернатива 2. Прийняти проект наказу</p>	<p>Встановлення нормативно-правового регулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Підвищення рівня якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Упорядкування та розвиток патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Гармонізація патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами, виконання державою своїх міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції.</p> <p>Покращення соціально-демографічних показників.</p> <p>Встановлення механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Збільшення надходжень до бюджетів за рахунок встановлення прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками патологоанатомічної діагностики.</p>	<p>Додаткові витрати для держави відсутні.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Відсутній будь-який захист прав та інтересів осіб, біоматеріал яких направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження.</p> <p>Відсутні єдині форми супровідних документів для передачі біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень.</p> <p>Надання до лабораторій неякісного, непридатного біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих</p>	<p>Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.</p>

	патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань.	
Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу	Захист прав та інтересів осіб, біоматеріал яких направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження. Належне документування процедур прижиттєвих патологоанатомічних досліджень. Підвищення рівня якості надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що сприятиме своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань. Вдосконалення лікувальних і діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць.	-	732 ¹	-	-	732
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Відсутність чітко визначеного підходу до діяльності з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (суб'єкти господарювання здійснюють її на власний розсуд). Відсутність систематизації та стандартизації основних процедур, прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з урахуванням відповідних належних практик реалізації такої діяльності, запроваджених в країнах-членах Європейського Союзу. Відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями. Сповільнення темпу впровадження інновацій та безпосередньо розвитку суб'єкта господарювання.	Без змін.
Альтернатива 2. Прийняти	Єдині нормативно-правові вимоги до проведення прижиттєвої	Прогнозні мінімальні витрати

¹ Дані наведено станом на 05 квітня 2024 року відповідно до укладених договорів з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямом «Амбулаторні послуги загального профілю» (<https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

проект наказу	патологоанатомічної діагностики для усіх суб'єктів господарювання, систематизація та стандартизація усіх основних процесів, пов'язаних із такою діяльністю. Підвищення рівня прозорості співпраці між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики. Якісне надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень сприятиме своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань. Налагодження міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних прижиттєвих патологоанатомічних досліджень спільно з іноземними лабораторними установами, розвиток медичної допомоги і кадрового потенціалу.	на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 951,5 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 4757,5 грн.
------------------	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

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.

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. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>Альтернатива 1 абсолютно не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу.</p> <p>При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.</p> <p>Сфера діяльності з надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні залишиться нерегульованою. Як наслідок:</p> <ul style="list-style-type: none"> якість та ефективність надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної залишиться на низькому рівні; відсутність впорядкованості та належного документування процедур прижиттєвих патологоанатомічних досліджень без встановлених єдиних форм документів; відсутність захисту прав та інтересів осіб, чий матеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження; держава не виконає свої міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. відсутність розвитку прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; відсутність тенденції на покращення соціально-демографічних показників; відсутність механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; відсутність захисту прав та інтересів осіб, чий біоматеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження; надання до лабораторій неякісного, непридатного біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань; відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та

		лабораторіями.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу	4	<p>Прийняття проєкту наказу, яким пропонується затвердити Порядок проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, дозволить забезпечити досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем зазначених у розділі 1 цього Аналізу.</p> <p>Вибір Альтернативи 2 дозволить врегулювати сферу проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні, тим самим:</p> <ul style="list-style-type: none"> підвищити рівень якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвих патологоанатомічних досліджень; належним чином впорядкувати та документувати процедури прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; проводити оцінку якості надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; гармонізувати сферу прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами; спрямувати вектор на покращення соціально-демографічних показників; встановити механізми контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; сприяти своєчасному виявленню онкологічних захворювань; підвищити рівень прозорості договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу	Для держави: врегулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; виконання міжнародно-правових	Для держави: реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній

	<p>зобов'язань; підвищення рівня прозорості співпраці між учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; підвищення рівня якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: встановлення контролю за якістю надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що сприятиме своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань; вдосконалення лікувальних і діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я; проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (захист прав та інтересів осіб, чий матеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження).</p>	<p>Для громадян: відсутні.</p>	<p>мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу.</p>
--	---	---	---

	<p>Для суб'єктів господарювання: встановлення єдиних нормативно-правових вимог до проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; уніфікація усіх основних процесів, пов'язаних із прижиттєвими патологоанатомічними дослідженнями; визначення умов співпраці між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; передання якісного біоматеріалу для проведення патологоанатомічних досліджень; гармонізація патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних патологоанатомічних досліджень спільно з іноземними установами, розвитку лабораторної діагностики у сфері охорони здоров'я і кадрового потенціалу.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 951,5 грн грн. прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 4757,5 грн грн.</p>	
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка	Для держави відсутні, при цьому: нормативно-правового	Для держави без змін.	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у

існує на цей час	<p>регулювання сфери з прижиттєвої патологоанатомічної діагностики немає; держава не виконує свої міжнародно-правові зобов'язання; відсутні прозорі договірні відносини між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; прижиттєві патологоанатомічні дослідження проводяться з використанням біоматеріалів сумнівної якості; сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян відсутній контроль за якістю надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань; відсутність оцінки етичних та морально-правових аспектів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (при цьому права та інтереси осіб, чий матеріал</p>	<p>Для громадян: без змін.</p>	<p>розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу, продовжують існувати.</p>
------------------	--	--------------------------------	--

	<p>направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження не захищені).</p> <p>Для суб'єктів господарювання відсутні, при цьому: відсутній єдиний чітко визначений підхід до провадження діяльності з прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (суб'єкти господарювання здійснюють її на власний розсуд); відсутня уніфікація основних процесів, пов'язаних з наданням медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень; прижиттєві патологоанатомічні дослідження проводяться з використанням біоматеріалів сумнівної якості; відсутня співпраця у сфері прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з іноземними установами; сповільнення темпу впровадження інновацій та розвитку.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання відсутні.</p>	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2. Прийняти проєкт	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що	Ризик неврегулювання сфери діяльності прижиттєвої

наказу	<p>вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.</p> <p>Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють врегулювати сферу діяльності прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні, тим самим:</p> <ul style="list-style-type: none"> підвищити рівень якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвих патологоанатомічних досліджень; належним чином впорядкувати та документувати процедури прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; проводити оцінку якості надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; гармонізувати сферу прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами; спрямувати вектор на покращення соціально-демографічних показників; встановити механізми контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; сприяти своєчасному виявленню онкологічних захворювань; підвищити рівень прозорості договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики. 	<p>патологоанатомічної діагностики в Україні для подальшого вступу України до Європейського Союзу та співпраці з міжнародною медичною та науковою спільнотою.</p>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p>Переваги над Альтернативою 2 відсутні.</p> <p>Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.</p>	Відсутні.

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблем, визначених у розділі I цього Аналізу:

встановлення механізмів контролю, у тому числі оцінки якості та ефективності надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;

запровадження єдиних форм супровідних документів для направлення біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;

належне документування процедур прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;

встановлення договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі I цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання.

Для цього необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно вжити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

1) державі – прийняти відповідний проект регуляторного акта, забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта;

2) громадянам та суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет»);

3) суб'єктам господарювання – вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, а саме:

розробити та впровадити стандартні операційні процедури щодо збору, зберігання, дослідження (діагностики), знищення, отримання біоматеріалів та пов'язаних з ними даних, які відповідатимуть вимогам цього регуляторного акта;

документально оформити співпрацю з іншими учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики шляхом укладання договорів на надання відповідних послуг з урахуванням вимог цього регуляторного акта.

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

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

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснюався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта є необмеженим, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією регуляторного акта.

Безпосередньо реалізація регуляторного акта таких надходжень не передбачає, але суб'єкти господарювання, які провадитимуть діяльність з надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в межах відповідного виду економічної діяльності, отримуватимуть прибуток, з якого сплачуватимуть податок державі.

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

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 732.

4. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог регуляторного акта, – низький.

Додатковими показниками результативності є:

1) кількість лабораторій, що проводять прижиттєву патологоанатомічну діагностику;

- 2) кількість проведених прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;
- 3) кількість виявлених онкологічних захворювань на ранніх стадіях.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами цього відстеження будуть порівняні показники базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

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

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

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватиметься за допомогою статистичних даних, цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 року



Додаток до Аналізу
регуляторного впливу до проєкту
наказу «Деякі питання
проведення прижиттєвої
патологоанатомічної
діагностики»

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

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, 60 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витратитись суб'єктом господарювання на:

розробка стандартів патоморфологічних і патогістологічних досліджень – 10 годин;

розробка стандартів, СОП – 160 годин;

впровадження СОП шляхом навчання персоналу – 16 годин; розробка акта про затвердження персонального складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 2 години;

проведення співбесід з кандидатами щодо складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 3 години;

експертні послуги з проведення державної оцінки медичних технологій – 2 години;

укладання договорів про співпрацю з державними та приватними закладами щодо прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 2 години;

впровадження системи контролю якості для забезпечення достовірності та надійності результатів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 3 години.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на навчання персоналу, гривень	951,5 грн	4757,5 грн
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачаються	

3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	Не передбачаються	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	
8	Інше, гривень. Витрати на: розробка стандартів патоморфологічних і патогістологічних досліджень; розробка стандартів, СОП; впровадження СОП шляхом навчання персоналу; розробка акта про затвердження персонального складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; проведення співбесід з кандидатами щодо складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; експертні послуги з проведення державної оцінки медичних технологій; укладання договорів про співпрацю з державними та приватними закладами щодо прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; впровадження внутрішньої і зовнішньої системи контролю якості для забезпечення достовірності та надійності результатів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;	426,00 грн 6816,00 грн 681,60 грн 85,20 грн 127,80 грн 85,20 грн 85,20грн 127,80 грн	2130,00 грн 34080,00 грн 3408,00 грн 426,00 грн 639,00грн 426,00 грн 426,00 грн 639,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	8349.60 грн	11 502,00 грн

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	732	732
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	6 111 907,20 грн	8 419 464,50 грн

*Витрати суб'єкта господарювання протягом п'яти років на розробку стандартів патоморфологічних (гістологічних) досліджень (СОП) (розробляються як регламенти виконання процесів методик патоморфологічного (гістологічного) дослідження, є чинними (актуальними) за умови відсутності змін, спричинених нормативно-технологічними факторами: підлягають перегляду не рідше 1 разу на рік, підлягають оновленню (перевиданню) за потреби відповідно до вимог законодавства і науково-технічного розвитку), впровадження стандартів досліджень шляхом навчання персоналу СОП, розробка Акту про затвердження персонального складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патоморфологічної діагностики, проведення співбесід з кандидатами щодо складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патоморфологічної діагностики, експертні послуги з проведення державної оцінки медичних технологій, укладання договорів про співпрацю з державними та приватними закладами щодо прижиттєвої патоморфологічної діагностики, впровадження внутрішньої і зовнішньої системи контролю якості для забезпечення достовірності та надійності результатів прижиттєвої патоморфологічної діагностики збільшуються вдвічі, оскільки останні підлягають однократному перегляду та оновленню протягом п'яти років.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

29/39401/2-24 від 16.10.2024 р.

«Засил на ДРС») Щодо погодження проєкту
наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання проведення прижиттєвої
психологічної діагностики»

Підписано: **Дубров Сергій Олександрович**



Міністерство охорони здоров'я України
29/39401/2-24 від 16.10.2024
Дубров Сергій Олександрович

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної
діагностики»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики» (далі – проєкт наказу МОЗ) розроблено відповідно до статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», 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), пункту 8 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308, та з метою визначення правил та процедури проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

Проект наказу спрямований на розвиток і вдосконалення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, впровадження в роботу закладів охорони здоров'я сучасних високотехнологічних морфологічних методів досліджень.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проєкт наказу МОЗ оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проєкту наказу МОЗ просимо надсилати протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, e-mail: a.v.okhrimenko@moz.gov.ua.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТРІЛКА