



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20____ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) надсилає для розгляду проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – Проєкт наказу), який розроблений з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно - методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху та просить погодити його у п'ятиденний термін.

Контактна особа – Філюк Олена Олегівна (тел. +380666763003,
e-mail: o.o.filiuk@moz.gov.ua).

Додатки: на 34 аркушах, а саме:

1. Проєкт наказу на 1 арк.
2. Порядок організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей на 8 арк.
3. Пояснювальна записка на 4 арк.
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу на 1 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Олена Філюк

АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
25/4227/2-25 від 04.02.2025
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
3FAA9288358EC00304000000D1E3A008FBCD900



Міністерство охорони здоров'я України

25/4227/2-25 від 04.02.2025





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей

Відповідно до частини одинадцятої статті 35² 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 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2021 року № 1144 «Про затвердження Порядку проведення скринінгу слуху у дітей», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 04 серпня 2021 року за № 1010/36632.

3. Департаменту медичних послуг (Євгенію Гончару) забезпечити:

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Порядок
організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок регламентує проведення скринінгу слуху у дітей та передбачає реалізацію організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху, діагностики, подальшого спостереження, лікування та реабілітації дітей із порушеннями слуху.

2. Скринінг проводиться у закладах охорони здоров'я, незалежно від форми власності, які мають ліцензію на медичну практику, із використанням сучасних діагностичних можливостей та відповідно до встановлених стандартів.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

Коротколатентні слухові викликані потенціали (далі – КСВП) є об'єктивним методом діагностики слуху, що дозволяє оцінити функціональний стан слухової системи на рівні завитка внутрішнього вуха, слухового нерва та слухових шляхів у стовбурі мозку. Процедура передбачає використання одноразових поверхневих датчиків, які розміщуються у лобній та потиличній ділянках та на плечі, реєструючи електрофізіологічну активність мозку у відповідь на звукові стимули. Нейронна відповідь характеризується наявністю п'яти послідовних хвиль, що відображають активацію слухових структур, починаючи від слухового нерва до верхньої оливи стовбура мозку. Результати тесту автоматично аналізуються шляхом порівняння форми отриманих хвиль із еталонним зразком.

Отоакустична емісія (далі – ОАЕ) – це акустичний сигнал, який генерується у внутрішньому вусі внаслідок активності зовнішніх волоскових клітин завитки (кохлеї) у відповідь на звуковий стимул і/або у стані спокою. Цей сигнал поширюється назад через слуховий прохід і реєструється за допомогою спеціального мікрофона, що дозволяє оцінити функціональний стан зовнішніх волоскових клітин. Під час виконання дослідження у вушний канал подається звуковий стимул, який може бути транз'єнтним (клік) для охоплення широкого спектра частот або частотоспецифічним, що утворюється взаємодією двох чистих тонів у кохлеї. Звуковий сигнал передається через середнє вухо до завитки, де активує базилярну мембрану. Зовнішні волоскові клітини, реагуючи на стимул, підсилюють амплітуду звукової хвилі за допомогою електромеханічного механізму, генеруючи зворотний акустичний сигнал. Цей

сигнал фіксується високочутливим мікрофоном, розташованим у слуховому каналі, і аналізується за допомогою спеціального програмного забезпечення.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про систему громадського здоров'я", та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Етапи проведення скринінгу

1. Скринінг функціонує як багатоступеневий комплекс заходів, спрямованих на забезпечення послідовності, високої якості проведення процедур діагностики порушень слуху, що включає системну організацію етапів обстеження, стандартизацію методів діагностики, інтерпретацію результатів та можливість своєчасного виявлення і мінімізації наслідків порушень слуху у дітей.

2. Етапи скринінгу ґрунтуються на концепції раннього втручання "1-3-6", яка є універсальним підходом до організації скринінгу слуху, що забезпечує послідовність та своєчасність заходів для виявлення порушень слухової функції, уточнення діагнозу та формування стратегії раннього втручання.

3. Концепція раннього втручання "1-3-6" визначає три ключові етапи організації скринінгу:

до 1 місяця життя: проведення первинного скринінгу у всіх новонароджених з метою раннього виявлення можливих порушень, що дозволяє вчасно ідентифікувати дітей, які потребують подальших обстежень;

до 3 місяців життя: дітям, які не пройшли первинний скринінг та у випадках виявлення можливих порушень слуху під час скринінгу, дітям необхідно пройти діагностичне аудіологічне обстеження для визначення ступеня та характеру порушення;

до 6 місяців життя: для дітей з підтвердженою втратою слуху необхідно розпочинати раннє втручання (слухопротезування, кохлеарна імплантація, логопедична допомога).

4. Скринінг проводить медичний працівник за умови отримання добровільної інформованої згоди одного з батьків або законного представника дитини.

5. Згода оформлюється відповідно до форми 003-6/о "Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20982 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2020 року № 2837).

6. Батьки або законні представники мають право відмовитися від проведення скринінгу. У разі відмови один із батьків або законний представник

дитини подає письмову заяву про відмову у довільній формі.

Така заява має містити:

повне ім'я дитини;

дату народження дитини;

факт ознайомлення з можливими наслідками відмови для здоров'я дитини;

підпис заявника та дату.

7. Перший етап – первинний скринінг проводиться усім новонародженим у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при пологах, у перші дні життя дитини, зазвичай перед випискою, але не пізніше 1-го місяця життя. Для скринінгу використовується автоматизований метод діагностики - ОАЕ. У разі технічних проблем або неможливості провести ОАЕ застосовується КСВП.

Результати скринінгу інтерпретуються наступним чином:

"Відхилень не виявлено – праве вухо";

"Відхилень не виявлено – ліве вухо";

"Виявлено відхилення – праве вухо";

"Виявлено відхилення – ліве вухо";

"Потребує повторного тестування – праве вухо";

"Потребує повторного тестування – ліве вухо".

8. Другий етап проводиться у випадках, якщо за результатами першого етапу скринінгу отримано наступні результати: "Потребує повторного тестування – праве вухо", "Потребує повторного тестування – ліве вухо", або дитина не проходила перший етап скринінгу, та ті випадки, що потребують уточнення діагнозу для дітей із підтвердженими порушеннями слуху.

Обстеження та оцінювання здійснюються лікарем – отоларингологом дитячим, лікарем – сурдологом, або лікарями інших спеціальностей, що пройшли відповідне навчання, у закладах охорони здоров'я, що проводять обстеження із застосуванням діагностичного обладнання для проведення ОАЕ, КСВП.

Результати скринінгу інтерпретуються наступним чином:

"Відхилень не виявлено – праве вухо";

"Відхилень не виявлено – ліве вухо";

"Виявлено відхилення – праве вухо";

"Виявлено відхилення – ліве вухо";

"Потребує повторного тестування – праве вухо";

"Потребує повторного тестування – ліве вухо".

9. Якщо за результатами другого етапу скринінгу встановлено:

"Потребує повторного тестування – праве вухо";

"Потребує повторного тестування – ліве вухо", то у такому випадку здійснюється діагностичне аудіологічне обстеження.

10. Третій етап – доступ до раннього втручання. Розпочинається не пізніше 6 місяців життя для дітей, яким за результатами діагностичного аудіологічного

обстеження слуху встановлено та підтверджено діагноз втрати слуху. Включає розробку індивідуальної програми реабілітації, слухопротезування або кохлеарну імплантацію (за показаннями).

III. Діагностичне аудіологічне обстеження

1. Діагностичне аудіологічне обстеження включає комплекс досліджень, які проводяться з урахуванням віку дитини. Обстеження проводиться з використанням як об'єктивних, так і суб'єктивних методів діагностики. До переліку обстежень входять: тимпанометрія, КСВП, ОАЕ, тональна порогова аудіометрія.

2. Діагностичне аудіологічне обстеження дітей проводиться у закладах охорони здоров'я, незалежно від форми власності, за умови, що такі заклади мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Обстеження здійснюється лікарем – отоларингологом дитячим, лікарем – сурдологом, або лікарями інших спеціальностей, що пройшли відповідне навчання. Інтерпретація результатів та надання діагностичних висновків здійснюються лікарем-отоларингологом дитячим або лікарем-сурдологом.

IV. Групи ризику втрати слуху

1. Діти із групи ризику втрати слуху становлять категорію, що потребує контрольних аудіологічних обстежень з метою оцінки стану слухових порушень, виявлення можливих порушень слуху на ранніх етапах та своєчасного впровадження коригуючих заходів для попередження або мінімізації наслідків втрати слуху.

2. До групи ризику порушень слуху належать:

- новонароджені, що перенесли внутрішньоутробну гіпоксію плода;
- передчасно народжені діти, гестаційний вік яких при народженні становить менше 32 тижнів;
- новонароджені із низькою масою тіла при народженні (<1500 г);
- новонароджені, які перебували на апараті штучної вентиляції легень понад 5 календарних діб;
- новонароджені, що перенесли гіпербілірубінемію з необхідністю обмінного переливання крові;
- новонароджені із вродженими аномаліями краніофациальної ділянки та генетичними синдромами, що супроводжуються вадами слуху, наприклад, синдром Ваарденбурга типу II, Трічера-Коллінза.

V. Діагностика слуху дітей передшкільного, молодшого дошкільного, середнього дошкільного та старшого дошкільного віку

1. Діагностика слуху дітей передшкільного, молодшого дошкільного, середнього дошкільного та старшого дошкільного віку проводиться перед

зарахуванням до закладу дошкільної освіти, але не пізніше досягнення ними 3 річного віку та перед зарахуванням до закладу загальної середньої освіти, але не пізніше досягнення ними 6 річного віку відповідно.

2. Діагностика слуху проводиться під час планових медичних оглядів дітей, що регулюється наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2023 року № 1351 «Про організацію медичних оглядів дітей та інших осіб для зарахування їх до закладів освіти, дитячих закладів оздоровлення та відпочинку», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 26 вересня 2023 року № 1682/40738 або за зверненням батьків або законних представників дитини зі скаргами на порушення слуху. Додаткові обстеження також здійснюється за направленням лікаря-педіатра або лікаря загальної практики - сімейного лікаря, з яким укладено декларацію. У разі необхідності, лікар-педіатр і/або лікар загальної практики - сімейний лікар направляє дитину до лікарів, які надають спеціалізовану медичну допомогу.

3. Діагностика слуху дітей молодшого дошкільного віку (зокрема перед зарахуванням до закладів дошкільної освіти або дітей, які досягли 3 річного віку), проводиться в закладах охорони здоров'я за місцем спостереження чи надання медичних послуг дитині, за умови наявності в ньому відповідного діагностичного обладнання. У випадку відсутності такого обладнання або можливості проведення діагностики, дитина за направленням лікаря-педіатра чи лікаря загальної практики – сімейного лікаря направляється до іншого закладу охорони здоров'я, який має відповідне обладнання.

VI. Внесення результатів даних скринінгу та моніторинг

1. Дані про результати первинного скринінгу вносяться до форми первинної облікової документації № 097/о "Медична карта новонародженого № __", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360.

2. Дані про результати діагностики слуху дітей молодшого дошкільного та дошкільного віку вносяться до форми первинної облікової документації № 112/о "Історія розвитку дитини № __", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

3. Здійснення моніторингу передбачає використання електронної системи охорони здоров'я для внесення даних про результати скринінгу та формування регулярних звітів. Заклади охорони здоров'я забезпечують реєстрацію всіх етапів скринінгу, а також інформацію про початок реабілітації та її результати. Аналізуються індикатори охоплення скринінгом (зокрема, новонароджених та дітей із груп ризику), своєчасність уточнення діагнозу до 3 місяців та початку реабілітації до 6 місяців.

VII. Кодування діагнозів та медичних інтервенцій

1. Діагнози, пов'язані з порушеннями слухової функції кодуються відповідно до чинної Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10).

2. Медичні інтервенції, обстеження та процедури кодуються відповідно до національного класифікатора НК 026:2021 «Класифікатор медичних інтервенцій», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360.

В. о. директора
Департаменту медичних послуг



Євгеній ГОНЧАР

Додаток
до Порядку організації скринінгу та
діагностики порушень слуху у дітей
(пункту 1 Розділу II)

**Етапи проведення
скринінгу з урахуванням груп ризику**

Етап скринінгу	Опис	Методи	Результати	Примітки
1	2	3	4	5
Перший етап	Первинний скринінг для всіх новонароджених у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при пологах, зазвичай перед випискою, але не пізніше 1-го місяця життя.	Отоакустична емісія (далі - ОАЕ) Коротколатентні слухові викликані потенціали (далі – КСВП)	- «Відхилень не виявлено» (для правого/лівого вуха) - «Виявлено відхилення» (для правого/лівого вуха) - «Потребує повторного тестування»	Добровільна інформована згода батьків обов'язкова. Відмова оформлюється письмово у довільній формі.
Другий етап	Діагностичні обстеження до 3 місяців, у випадку, якщо дитина не проходила перший етап скринінгу, та ті випадки, що потребують уточнення діагнозу для дітей із підтвердженими порушеннями слуху.	ОАЕ КСВП	Аналогічні результати, як і на першому етапі.	Обстеження та оцінювання здійснюються лікарем – отоларингологом дитячим, лікарем – сурдологом, або лікарями інших спеціальностей, що пройшли відповідне навчання, у закладах охорони здоров'я, що проводять обстеження із застосуванням діагностичного обладнання для проведення ОАЕ, КСВП.

Продовження додатка

1	2	3	4	5
<p>Діагностичне аудіологічне обстеження</p>	<p>Уточнення діагнозу та при повторних невдалих результатах другого етапу для дітей із груп ризику.</p>	<p>Тимпанометрія, КСВП, ОАЕ, тональна порогова аудіометрія та інші.</p>	<p>Встановлення діагнозу втрати слуху або виключення патології.</p>	<p>Обстеження, інтерпретація результатів та надання діагностичних висновків здійснюється лікарем – отоларингологом дитячим, лікарем – сурдологом, або лікарями інших спеціальностей, що пройшли відповідне навчання.</p>
<p>Третій етап</p>	<p>Початок раннього втручання для дітей із підтвердженою втратою слуху, не пізніше 6 місяців життя.</p>	<p>Розробка індивідуальної програми реабілітації, слухопротезування або кохлеарну імплантацію (за показаннями), логопедична допомога.</p>	<p>Встановлення діагнозу втрати слуху або виключення патології.</p>	<p>Згідно встановлених показів і/або скерувань лікаря -отоларинголога дитячого, лікаря-педіатра, лікаря загальної практики - сімейного лікаря.</p>
<p>Скринінг слуху для груп ризику</p>	<p>Контрольні аудіологічні обстеження</p>	<p>Методи діагностики підбираються індивідуально, враховуючи вік дитини, наявність супутніх захворювань та фізіологічні особливості.</p>	<p>Встановлення діагнозу втрати слуху або виключення патології та своєчасність втручання.</p>	<p>Згідно встановлених показів і/або скерувань лікаря -отоларинголога дитячого, лікаря-педіатра, лікаря загальної практики - сімейного лікаря.</p>

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
про затвердження Порядку проведення скринінгу та діагностики
порушень слуху у дітей

1. Мета

Проєкт акта спрямований на впровадження структурованих та чітко визначених етапів програми скринінгу слуху у дітей, що забезпечить стандартизований підхід до його організації.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху, починаючи з раннього неонатального періоду, що є критично важливим для забезпечення нормального розвитку дитини.

Основною метою є інтеграція сучасного підходу, заснованого на міжнародному принципі «1-3-6», який передбачає: скринінг слуху до 1 місяця, підтвердження діагнозу до 3 місяців та початок лікування або реабілітації до 6 місяців.

Порушення слуху є однією з найпоширеніших сенсорних дисфункцій у дітей, що впливає на розвиток мовлення, когнітивних навичок, соціалізацію та загальну якість життя. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), понад 5% населення світу, або 430 мільйонів осіб, потребують реабілітації для вирішення проблеми втрати слуху, яка спричиняє інвалідність, включаючи 34 мільйони дітей. Прогнозується, що до 2050 року кількість людей з втратою слуху перевищить 700 мільйонів осіб, що становитиме одного з кожних десяти жителів планети. При цьому понад 60% таких випадків можна було б уникнути за умови своєчасного виявлення та ранньої діагностики. В Україні, попри існування окремих ініціатив, рівень охоплення скринінгом залишається недостатнім, що зумовлює затримки у виявленні порушень і наданні медичної допомоги.

Несвоєчасне діагностування призводить до значних наслідків: затримки мовленнєвого розвитку, труднощів у навчанні, обмежених можливостей соціальної інтеграції та зниження якості життя. Впровадження оновленого підходу дозволить створити умови для своєчасного виявлення слухових порушень та оперативного реагування, що є важливим для максимального розвитку потенціалу кожної дитини.

Прийняття цього акта забезпечить своєчасне виявлення порушень слуху та початок раннього втручання, що суттєво зменшить вплив втрати слуху на життя дитини, сприяючи збереженню її освітнього потенціалу, соціальної інтеграції та когнітивного розвитку.

Удосконалення проведення скринінгу слуху усіх новонароджених як обов'язкової практики дозволить забезпечити своєчасне виявлення порушень слуху та розпочати реабілітаційні заходи на ранньому етапі, що є важливим для максимальної реалізації потенціалу кожної дитини.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта спрямований на створення ефективної системи раннього виявлення порушень слуху у дітей для забезпечення своєчасного початку лікування та розробки відповідних реабілітаційних заходів.

Впровадження цих змін сприятиме забезпеченню рівного доступу всіх дітей до якісної діагностики та ранньої реабілітації незалежно від місця проживання чи соціального статусу. Завдяки своєчасному виявленню та діагностиці слухових порушень, діти зможуть отримати ранню реабілітацію, що є ключовим для їхнього повноцінного мовленнєвого та соціального розвитку. Це, своєю чергою, підвищить якість життя дитячого населення та сприятиме успішному виконанню державних соціальних програм і стратегій.

В основі акту лежить концепція раннього втручання «1-3-6», яка передбачає: проведення скринінгу слуху до 1 місяця, підтвердження діагнозу до 3 місяців та початок реабілітації або лікування до 6 місяців. Рання діагностика є критично важливою для попередження затримки мовленнєвого та когнітивного розвитку, а також забезпечення максимальної соціальної адаптації дитини.

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок організації скринінгу та діагностики порушень слуху дітей, зокрема, щодо:

проведення первинного скринінг для всіх новонароджених у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при пологах, зазвичай перед випискою, але не пізніше 1-го місяця життя. Цільовий показник становить 100 % охоплення, що спрямовано на своєчасне виявлення, ранню діагностику, а в подальшому розробку індивідуальних реабілітаційних планів та профілактику мовленнєвих, когнітивних порушень;

створення багатоступеневого комплексу заходів, спрямованих на забезпечення послідовності діагностичних втручань на кожному з етапів скринінгу.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не впливатиме на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій, відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт акта потребує погодження з Національною службою здоров'я України та Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує погодження з Радницею-уповноваженою Президента України з прав дитини та дитячої реабілітації.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, які стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові), містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних із корупцією, дискримінаційні положення.

Проєкт акта відповідає Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практиці Європейського суду з прав людини.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта забезпечить 100% охоплення новонароджених скринінгом слуху, що дозволить вчасно виявляти порушення слуху та розпочинати лікування або реабілітацію на ранніх етапах. Впровадження інтеграції даних у ЄСОЗ значно оптимізує обмін інформацією між медичними закладами, знижуючи адміністративне навантаження на медичний персонал.

Очікується підвищення рівня обізнаності батьків щодо необхідності скринінгу слуху, що сприятиме своєчасному виявленню порушень, запобіганню розвитку ускладнень і покращенню якості життя дітей.

Реалізація акта не впливатиме на ринкове середовище, права та інтереси суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також не матиме впливу на екологію, природні ресурси чи рівень зайнятості населення. Зміни спрямовані виключно на покращення системи охорони здоров'я, підвищення ефективності надання медичних послуг і зміцнення громадського здоров'я в частині ранньої діагностики порушень слуху.

Реалізація акта матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Новонароджені та діти дошкільного віку	Матиме позитивний вплив	Раннє виявлення порушень слуху, своєчасна діагностика та доступ до реабілітаційних послуг, що сприятиме їхньому гармонійному фізичному, мовленнєвому та соціальному розвитку.
Заклади охорони здоров'я	Матиме позитивний вплив	Впровадження скринінгу слуху сприятиме підвищенню якості роботи закладів охорони здоров'я через стандартизацію діагностичних процедур, інтеграцію даних в електронні системи та забезпечення системного моніторингу здоров'я дітей. Автоматизація обміну даними через ЕСОЗ зменшить адміністративне навантаження на медичний персонал.
НСЗУ	Матиме позитивний вплив	Впровадження скринінгу слуху підвищить функціональність НСЗУ, забезпечивши інтеграцію даних в електронну систему охорони здоров'я, моніторинг виконання послуг та контроль за якістю і доступністю медичних втручань.
Держава	Матиме позитивний вплив	Покращення якості надання медичних послуг шляхом встановлення чітких вимог до етапності скринінгу. Інтеграція результатів скринінгу до ЕСОЗ сприятиме централізованому моніторингу охоплення скринінгом, ефективності його проведення та своєчасності реабілітації.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Проект наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правами Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить впровадити структуровані та чітко визначені етапи програми скринінгу слуху дітей, а також забезпечити підвищення рівня та доступності надання даних послуг у сфері охорони здоров'я.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правами Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень
слуху у дітей»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – проєкт акта) розроблено з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху.

Проєкт акта розроблено відповідно до статі 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), понад 5% населення світу, або 430 мільйонів осіб, потребують реабілітації для вирішення проблеми втрати слуху, яка спричиняє інвалідність, включаючи 34 мільйони дітей. Прогнозується, що до 2050 року кількість людей з втратою слуху, яка спричиняє інвалідність, перевищить 700 мільйонів осіб. При цьому понад 60% таких випадків можна було б уникнути за умови своєчасного виявлення та ранньої діагностики.

Щорічні глобальні економічні втрати через невирішені проблеми втрати слуху оцінюються ВООЗ у 980 мільярдів доларів. Ця сума включає витрати на охорону здоров'я (без урахування вартості слухових апаратів), витрати на забезпечення освітнього процесу для дітей із втратою слуху, а також соціальні витрати.

Слух вважається одним із найважливіших сенсорних органів, який забезпечує людині здатність сприймати звуки навколишнього середовища, розвивати мовлення, пізнавати світ та взаємодіяти з іншими. Слух є ключовим чинником для вивчення розмовної мови, розвитку когнітивних функцій і соціальної інтеграції дитини. Втрата слуху в ранньому віці без своєчасного втручання може мати незворотні наслідки для розвитку мовлення, навчання та інтеграції дитини в суспільство. Відсутність відповідного втручання у випадку втрати слуху створює значні бар'єри для здобуття освіти та соціальної адаптації.

Своєчасне виявлення порушень слуху та початок раннього втручання можуть суттєво зменшити вплив втрати слуху на життя дитини, сприяючи збереженню її освітнього потенціалу, соціальної інтеграції та когнітивного розвитку.

Удосконалення проведення скринінгу слуху усіх новонароджених як обов'язкової практики дозволить забезпечити своєчасне виявлення порушень слуху та розпочати реабілітаційні заходи на ранньому етапі, що є важливим для максимальної реалізації потенціалу кожної дитини.

Враховуючи вищевикладене, розроблено проєкт акта.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення рівного доступу всіх дітей до якісної діагностики та ранньої реабілітації незалежно від місця проживання чи соціального статусу. Завдяки своєчасному виявленню та діагностиці слухових порушень, діти зможуть отримати ранню реабілітацію, що є ключовим для їхнього повноцінного мовленнєвого та соціального розвитку. Це, своєю чергою, підвищить якість життя дитячого населення та сприятиме успішному виконанню державних соціальних програм і стратегій;

забезпечення реєстрації всіх етапів скринінгу, що передбачає використання електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), а також інформації про початок реабілітації та її результати;

аналіз індикаторів охоплення скринінгом (зокрема, новонароджених та дітей із груп ризику), своєчасність уточнення діагнозу до 3 місяців та початку реабілітації до 6 місяців.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Відсутність регулювання	Відсутність регулювання не дозволить забезпечити своєчасне виявлення порушень слуху у дітей, створити єдиний механізм

	<p>проведення скринінгу та інтегрувати результати діагностики у систему моніторингу охорони здоров'я. Це призведе до зниження ефективності діагностичних заходів, нерівного доступу до медичних послуг, затримки початку процесу реабілітації.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта</p>	<p>Така альтернатива забезпечить: удосконалення системи своєчасного виявлення порушень слуху у дітей. Впровадження обов'язкового скринінгу слуху для всіх новонароджених дозволить виявляти порушення на ранніх етапах, що є критично важливим для своєчасного початку реабілітації. Завдяки цьому діти отримають можливість уникнути затримок у мовленнєвому та когнітивному розвитку, що значно підвищить якість їхнього життя; запровадження єдиних стандартів сприятиме забезпеченню рівного доступу до якісних медичних послуг для всіх дітей незалежно від місця їхнього проживання чи соціально-економічного статусу їхніх сімей. Це стане важливим кроком до зменшення регіональної та соціальної нерівності у доступі до медичної допомоги.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Відсутність регулювання</p>	Відсутні	Зберігається ситуація, при якій відсутній чіткий механізм проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху.
Альтернатива 2.	Удосконалення порядку проведення скринінгу	Відсутні

<p>Прийняття проєкту акта</p>	<p>дозволить підвищити якість надання медичних послуг шляхом встановлення чітких вимог до обладнання, процедур діагностики та кваліфікації персоналу. Інтеграція результатів скринінгу до ЕСОЗ сприятиме централізованому моніторингу охоплення скринінгом, ефективності його проведення та своєчасності реабілітації.</p>	
-------------------------------	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1.</p> <p>Відсутність регулювання</p>	<p>Відсутні.</p>	<p>Відсутність своєчасного виявлення порушень слуху суттєво вплине на розвиток дитини. Несвоєчасна діагностика та реабілітація призводять до затримки мовленнєвого, когнітивного та соціального розвитку, що у подальшому ускладнює інтеграцію дитини у суспільство. Соціальний аспект також є важливим. Батьки дітей із невиявленими порушеннями слуху стикаються з емоційним навантаженням, яке зумовлене пошуком допомоги та подоланням наслідків пізньої діагностики. У сім'ях, де є діти з такими порушеннями, може зростати соціальна ізоляція та погіршуватись якість життя через відсутність</p>

		достатньої підтримки на ранніх етапах.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта	Своєчасна діагностика дозволить знизити рівень тривоги та стресу серед батьків, оскільки вони матимуть чітке уявлення про стан здоров'я дитини та доступ до необхідної медичної допомоги. Впровадження стандартів скринінгу також підвищить якість надання послуг, що створить рівні умови для всіх новонароджених, незалежно від місця проживання чи соціально-економічного статусу їхніх сімей.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:¹

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	0	0	467	910	1377
Питома вага групи у загальній кількості, (відсотків)	-	-	33,9%	66,1%	100%

¹ За даними НСЗУ про укладені договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, режим доступу: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>.

Вид Альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1.</p> <p>Відсутність регулювання</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Може створити бар'єри для залучення приватних закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців до системи скринінгу слуху через відсутність чітких правил і вимог.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Через відсутність єдиного порядку скринінгу слуху не буде створено умов для внесення результатів обстежень до ЕСОЗ. Це унеможливило централізований облік та моніторинг, що є важливим для суб'єктів господарювання, які хочуть брати участь у державних програмах. Таким чином, відсутність регулювання у сфері скринінгу слуху обмежить можливості суб'єктів господарювання для розвитку, створить бар'єри для їхньої інтеграції у державні програми та знизить їхню конкурентоспроможність на ринку медичних послуг.</p>
<p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проєкту акта</p>	<p>Створить нові можливості для суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я. Встановлення чітких вимог до проведення скринінгу слуху сприятиме підвищенню якості надання послуг та забезпеченню більшої довіри з боку пацієнтів. Крім того, реалізація проєкту акта</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомленням з новим нормативним документом.</p> <p>Витрати на друк документа можуть бути не у всіх закладів охорони здоров'я, оскільки планується, що він формуватиметься та зберігатиметься в електронній формі.</p>

	<p>стимулюватиме заклади охорони здоров'я до модернізації матеріально-технічної бази, зокрема придбання сучасного діагностичного обладнання для скринінгу слуху, що сприятиме розвитку конкурентоспроможності на ринку медичних послуг.</p>	<p>Витрати на друк документа очікуються в перший рік діяльності або у разі відсутності доступу до ЕСОЗ, відсутності електроенергії чи інших надзвичайних подій (розраховано, що це буде не більше, як у 10% випадків).</p> <p>Прогнозовані витрати одного суб'єкта господарювання у перший рік складуть 72 грн. (48 грн. на ознайомлення з документом, 24 грн на процедури організації виконання вимог регулювання).</p>
--	---	---

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0,00
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	0,00
Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва	0,00
Альтернатива 2	
Витрати держави	0,00
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	0,00
Витрати суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва	231 336 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Відсутність регулювання	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей, адже не вирішують проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	3	Така альтернатива забезпечить регулювання та дозволить досягти цілей зазначених у розділі II Аналізу. Цілі прийняття проекту акта досягаються повною мірою (проблема буде вирішена), оскільки альтернатива є найбільш прийнятним та

		<p>ефективним способом, який дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 Аналізу.</p> <p>Прийняття проекту акта дасть можливість встановити чіткий механізм запровадження єдиних стандартів сприятиме забезпеченню рівного доступу до якісних медичних послуг для всіх дітей незалежно від місця їхнього проживання.</p>
--	--	---

Рейтинг Результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<p>Альтернатива 1.</p> <p>Відсутність регулювання</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p><i>Для держави:</i> Зберігається ситуація, при якій відсутній чіткий механізм проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху.</p> <p><i>Для громадян:</i> Відсутність своєчасного виявлення порушень слуху</p>	<p>Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.</p>

		<p>суттєво вплине на розвиток дитини. Несвоєчасна діагностика та реабілітація призводять до затримки мовленнєвого, когнітивного та соціального розвитку, що у подальшому ускладнює інтеграцію дитини у суспільство.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Відсутні. Внаслідок відсутності реалізації організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху.</p>	
<p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проєкту акта</p>	<p><i>Для держави:</i> Високі. Впровадження єдиного порядку проведення скринінгу дозволить підвищити якість надання медичних послуг шляхом встановлення чітких вимог до обладнання, процедур діагностики та кваліфікації</p>	<p><i>Для держави:</i> Відсутні.</p> <p><i>Для громадян:</i> Відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новим нормативним документом, на процедури</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить удосконалення системи своєчасного виявлення порушень слуху у дітей. Впровадження обов'язкового</p>

	<p>персоналу. Інтеграція результатів скринінгу до ЕСОЗ сприятиме централізованому моніторингу охоплення скринінгом, ефективності його проведення та своєчасності реабілітації.</p> <p><i>Для громадян:</i> високі. Своєчасна діагностика дозволить знизити рівень тривоги та стресу серед батьків, оскільки вони матимуть чітке уявлення про стан здоров'я дитини та доступ до необхідної медичної допомоги. Впровадження стандартів скринінгу також підвищить якість надання послуг, що створить рівні умови для всіх новонароджених, незалежно від місця проживання чи соціально-економічного статусу їхніх сімей.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Високі. Створить нові можливості для суб'єктів господарювання у</p>	<p>організації виконання вимог регулювання). Близько 72 грн на одного суб'єкта господарювання.</p>	<p>скринінгу слуху для всіх новонароджених дозволить виявляти порушення на ранніх етапах, що є критично важливим для початку реабілітації.</p> <p>Раннє виявлення дітей із порушеннями слуху дозволяє забезпечити своєчасне медичне втручання і початок корекційних заходів, та передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
--	--	---	--

	сфері охорони здоров'я. Встановлення чітких вимог до проведення скринінгу слуху сприятиме підвищенню якості надання послуг та забезпеченню більшої довіри з боку пацієнтів.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

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

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

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет).

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

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

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

Термін набрання чинності цього проєкту наказу з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 1377.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 72 грн у перший рік та по 24 грн у наступні роки, всього за п'ять років 168 гривень;

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1,5 годин у перший рік та 0,5 годин у наступні роки, всього за п'ять років 3,5 годин.

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

кількість суб'єктів господарювання, які будуть забезпечувати фіксацію тілесних ушкоджень протиправного характеру;

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

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

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

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

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

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

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

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

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 року

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, здійснювались під час телефонних консультацій із суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, проведеними розробником з 01 грудня 2024 року по 14 січня 2024 року.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година.

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

Кількість закладів охорони здоров'я, на які поширюється регулювання – 1377, у тому числі малого підприємництва 467 та мікро підприємництва 910.

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

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48 гривень.

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

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

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ (да даними НСЗУ: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>), зокрема щодо укладених договорів за наступними пакетами медичних послуг: 1. Первинна медична допомога; 7. Медична допомога при пологах; 9. Профілактика, діагностика, спостереження та лікування в амбулаторних умовах.

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	-		
8	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн =48	-	48 грн

	<i>суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата)</i>	грн		
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур²</i>	0,5 год X 48 грн X 1=24 грн (5 років x 0,5 год. =2,5 год. X 48=120 грн)	24 грн	120 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	72 <i>(48+24=72)</i>	24 <i>(24x4=96)</i>	168 <i>(72+96=168)</i>
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги	1377		

	регулювання, одиниць			
16	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	78 456 грн	152 880 грн	231 336 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	78 456 грн	231 336 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	78 456 грн	231 336 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	78 456 грн	231 336 грн

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

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

25/4227/2-25 від 04.02.2025 р.

Надсилання для розгляду проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі - Проєкт наказу), який розроблений з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізацію організаційно - методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху та просить погодити його у п'ятиденний термін.

Підписано: **Адаманов Едем Бекірович**



Міністерство охорони здоров'я України
25/4227/2-25 від 04.02.2025
Адаманов Едем Бекірович



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20____ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) додатково до листа МОЗ від 04 лютого 2025 року № 25/4227/2-25 повідомляє, що зазначений проект наказу оприлюднено на сайті Міністерства охорони здоров'я України за наступним посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-organizaciyi-skriningu-ta-diagnostiki-porushen-sluhu-u-ditej> та надсилає в додатку скрін оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту наказу.

Додаток: на 1 арк. в 1 прим.

В. о. директора
Департаменту медичних послуг

Євгеній ГОНЧАР

Олена Філюк
+380666763003



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
25/4291/2-25 від 05.02.2025
Підписання КЕП Гончар Євгеній В'ячеславович
3FAA9288358EC0030400000011652C00DE78B900

Міністерство охорони здоров'я України

25/4291/2-25 від 05.02.2025



Головна → [Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей»](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей»

[Проект наказу МОЗ](#)

[Порядок організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей](#)

[Додаток до Порядку](#)

[ДОВІДКА](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[ПОЯСНУВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений відповідно до частини опиняється статті 35² Закону України