



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) висловлює свою повагу та відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160 – IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження доопрацьований проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – проєкт наказу) та просить погодити його.

Повідомлення про оприлюднення доопрацьованого проєкту наказу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за наступним посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-doopracovanogo-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-nadannya-medichnoyi-dopomogi-z-organizaciyi-skriningu-ta-diaagnostiki-porushen-sluhu-u-ditej>.

Також зазначимо, що повідомлення про оприлюднення попереднього проєкту наказу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за наступним посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-organizaciyi-skriningu-ta-diaagnostiki-porushen-sluhu-u-ditej>.

Додатки: на 29 аркушах, а саме:

1. Проєкт наказу на 1 арк. в 1 прим.
2. Порядок надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей на 8 арк. в 1 прим.
3. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу на 1 арк. в 1 прим.
5. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу на 14 арк. в 1 прим.
6. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Окремі файли: 1390666762003



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
25/10358/2-25 від 31.03.2025
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A3600DB7EE100





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей

Відповідно до частини дев'ятої 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 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізації організаційно – методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок надання медичної допомоги з 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 вебсайті 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



Порядок
надання медичної допомоги з 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 завитки 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 транзйентним (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).

4. Скринінг проводиться за умови отримання добровільної інформованої згоди одного з батьків або законного представника дитини та/або опікуна.

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 та/або опікуни мають право відмовитися від проведення скринінгу. У разі відмови один із батьків або законний представник дитини та/або опікун 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 інтерпретація результатів 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.

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. Група 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;
- асфіксія новонародженого за тяжкістю, що відповідає II та III ступеню;
- передчасно народжені діти, гестаційний вік яких при народженні становить менше 32 тижнів;
- новонароджені, що отримували тривалу антибіотикотерапію в неонатальному періоді;
- 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 краніофасіальної ділянки та генетичними синдромами, що супроводжуються вадами слуху, наприклад, синдроми Ваарденбурга типу II, Трічера-Коллінза.

V. Діагностика слуху дітей віком до 6 років

1. Діагностика слуху дітей віком до 6 років 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, та 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 та/або лікаря загальної практики – сімейного лікаря направляється до іншого закладу охорони здоров'я, який має відповідне діагностичне обладнання.

2. Діагностика слуху дітей віком до 6 років 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 та/або опікунів дитини зі скаргами на порушення слуху. Додаткові обстеження також здійснюється за направленням лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

У разі необхідності, лікар – педіатр і/або лікар загальної практики – сімейний лікар направляє дитину до лікарів, які надають спеціалізовану медичну допомогу.

VI. Кодування діагнозів та медичних інтервенцій

1. Діагнози, пов'язані з порушеннями слухової функції кодуються відповідно до національного класифікатора НК 025:2021 "Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я", затвердженого наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360-21.

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.

VII. Внесення результатів даних скринінгу

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 віком до 6 років вносяться до форми первинної облікової документації № 112/о "Історія розвитку дитини № __", затвердженій 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. На кожному етапі скринінгу слуху лікарі, які проводять аудіологічні обстеження, інтерпретують результати та надають діагностичні висновки, вносять медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

В. о. директора
Департаменту медичних послуг



Андрій ГАВРИЛЮК

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)	- «Відхилене 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.

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

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації
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 частини дев'ятої статті 33 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:

- первинний скринінг слуху до 1 місяця,
- підтвердження діагнозу до 3 місяців;
- початок лікування та/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 слуху та 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 надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей, зокрема, щодо:

проведення первинного скринінгу 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 проекту акта не впливатиме на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект 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».

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

7. Оцінка відповідності

У проекті 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.

Проект 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 є критично важливим кроком в процесі удосконалення системи охорони здоров'я. Завдяки такому підходу, забезпечується порушення слуху, що, у свою чергу, дозволить розпочати лікування та/або реабілітацію на ранніх етапах, мінімізуючи ризики для подальшого розвитку дитини.

Очікується суттєве підвищення рівня обізнаності батьків щодо необхідності скринінгу слуху, що сприятиме своєчасному виявленню порушень, запобіганню розвитку ускладнень і значному покращенню якості життя дітей з порушеннями слуху. Доступність першого етапу скринінгу у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при пологах дозволить зробити цей процес системним і гарантованим для кожної дитини.

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 віком до 6-ти років	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.
Держава	Матиме позитивний вплив	Покращення якості надання медичних послуг шляхом встановлення чітких вимог до етапності скринінгу.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025

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

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – проєкт 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 проєкту 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 проєкту 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 надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей»

I. Визначення проблеми

Визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до частини дев'ятої статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та впровадження ефективних організаційно-методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху.

Причини виникнення проблеми

1. Високий рівень поширеності втрати слуху серед дітей. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), понад 5% населення світу (близько 430 мільйонів осіб) мають порушення слуху, які потребують реабілітації, у тому числі 34 мільйони дітей. Прогнозується, що до 2050 року ця цифра перевищить 700 мільйонів осіб.

2. Відсутність стандартизованого підходу до організації скринінгу слуху в Україні, що призводить до несвоечасного виявлення слухових порушень та, відповідно, запізненого початку реабілітації.

3. Значні соціально – економічні проблеми для держави через несвоечасне виявлення та корекцію порушень слуху. Щорічні глобальні економічні втрати, спричинені невирішеними проблемами втрати слуху, оцінюються ВООЗ у 980 мільярдів доларів. В Україні це також впливає на витрати в системах охорони здоров'я, освіти та соціального забезпечення.

4. Відсутність відповідного втручання у випадку втрати слуху створює значні бар'єри для здобуття освіти та соціальної адаптації.

Оцінка важливості проблеми

Слух є ключовим чинником розвитку мовлення, когнітивних функцій і соціальної інтеграції дитини. Втрата слуху в ранньому віці без своєчасного втручання може мати незворотні наслідки для розвитку мовлення, навчання та адаптації дитини в суспільстві.

Понад 60% випадків втрати слуху у дітей можна було б уникнути завдяки своєчасному виявленню та ранній діагностиці. Впровадження ефективної системи скринінгу дозволить мінімізувати негативні наслідки порушень слуху та сприятиме покращенню якості життя дітей.

Враховуючи наведені аспекти, розробка та впровадження проекту акта є необхідним заходом для забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху у дітей та зменшення негативних наслідків втрати слуху.

Основні групи (підгрупи), 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:

1. Забезпечення рівного доступу всіх дітей до якісної діагностики та ранньої реабілітації, незалежно від місця проживання чи соціального статусу. Це сприятиме ранньому виявленню порушень слуху та ефективному втручанню для збереження мовленнєвого і когнітивного розвитку дітей.

2. Розбудова системи скринінгу слуху на основі концепції «1-3-6», яка передбачає: проведення первинного скринінгу до 1 місяця життя; діагностика порушень слуху та/або підтвердження/спростування діагнозу до 3 місяців життя; початок реабілітації до 6 місяців життя.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка	Надання можливості закладам охорони здоров'я самостійно впроваджувати скринінг слуху без централізованого контролю.

існує на цей час.	
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Забезпечення скринінгу слуху для всіх новонароджених, уніфіковані стандарти та рівний доступ до медичних послуг.

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.	Відсутні.	Нерівномірний доступ населення до скринінгу, що призводить до пізнього виявлення порушень слуху, збільшуючи соціальні та економічні втрати. У результаті держава змушена виділяти значні кошти на забезпечення дітей слуховими апаратами та реабілітацію.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Обов'язковий скринінг, рівний доступ до послуг, зниження рівня інвалідності, покращення здоров'я та соціалізації дітей.	Видатки з місцевих бюджетів на придбання медичного обладнання для реєстрації отоакустичної емісії.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.	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.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Покращення якості життя дітей через ранню діагностику та реабілітацію. Зменшення навантаження на родини через доступність	Можливі додаткові витрати родин на діагностику у разі звернення до приватного закладу охорони здоров'я, який не має договору з

	медичної допомоги. Підвищення рівня освіченості та соціалізації дітей.	НСЗУ.
--	--	-------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання¹

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Розширення спектру надання медичних послуг. Отримання доходу від надання медичної послуги.	Витрати на придбання медичного обладнання для реєстрації отоакустичної емісії.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	-
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та - середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого - підприємництва	-
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	1 391 336 грн
Витрати держави	-

¹ Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики, режим доступу: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiN2M2YWwRiN2YiZDAxMS00NGY5LTk5NGMtYmRINGMxYWZiZmY5IiwidCI6ImI5OWNkMWFjLWQ4ZjktNDQ2OC04M2E5LWYxNDAsYTgcNmNmZCIsImMiOiI9&pageName=ReportSection>; 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>. 1377 СГ в т. ч. 1308 первинна медична допомога; 63 отоларингологія дитяча; 6 - медична допомога при пологах.

Витрати суб'єктів господарювання великого та - середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого – підприємництва (за 5 років)	1 391 336 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Здійснити 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 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	1	Відсутнє сприяння щодо досягнення цільового показника 100% скринінгу слуху у дітей.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	4	Запровадження обов'язкового скринінгу слуху дозволить досягти 100 охоплення новонароджених, раннього виявлення порушень та своєчасного початку реабілітації.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні.	Для держави: Нерівномірний доступ населення до скринінгу, що призводить до пізнього виявлення порушень слуху, збільшуючи соціальні та економічні	Альтернатива - відсутність державного регулювання не дозволяє вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та не

	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	втрати. У результаті держава змушена виділяти значні кошти на забезпечення дітей слуховими апаратами та реабілітацію. Для громадян: 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. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Для держави: Обов'язковий скринінг, рівний доступ до послуг, зниження рівня інвалідності, покращення здоров'я та соціалізації дітей. Для громадян: Покращення якості життя дітей через ранню діагностику та реабілітацію. Зменшення навантаження на родини через доступність медичної допомоги. Підвищення рівня освіченості та соціалізації дітей. Для суб'єктів господарювання: Розширення спектру надання медичних послуг.	Для держави: Видатки з місцевих бюджетів на придбання для реєстрації медичного обладнання отоакустичної емісії. Для громадян: Можливі додаткові витрати родин на діагностику у разі звернення до приватного закладу охорони здоров'я, який не має договору з НСЗУ. Для суб'єктів господарювання: Витрати на придбання медичного обладнання для реєстрації отоакустичної емісії.	Альтернатива - прийняття проекту акта є найбільш оптимальною, оскільки запровадження обов'язкового скринінгу слуху дозволить досягти високого рівня охоплення новонароджених, раннього виявлення порушень та своєчасного початку реабілітації та передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Отримання доходу від надання медичної послуги.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Переваги відсутні. Альтернатива - відсутність державного регулювання не дозволяє вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та не дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	X
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Альтернатива - прийняття проекту акта є найбільш оптимальною, оскільки запровадження обов'язкового скринінгу слуху дозволить досягти високого рівня охоплення новонароджених, раннього виявлення порушень та своєчасного початку реабілітації та передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмом розв'язання проблеми є прийняття проекту акта, який запроваджує обов'язковий скринінг слуху для всіх новонароджених, що дозволить своєчасно виявляти порушення слуху та забезпечити ранню реабілітацію. Заклади охорони здоров'я, незалежно від форми власності, зобов'язані здійснювати скринінг відповідно до встановлених стандартів. Ці заходи сприятимуть своєчасному виявленню порушень слуху та зниженню рівня інвалідності серед дітей.

Для впровадження акта Міністерство охорони здоров'я України забезпечить затвердження проекту акта, та його оприлюднення, та організує контроль за виконанням.

Запровадження цих заходів сприятиме підвищенню доступності медичних послуг, зниженню рівня інвалідизації серед дітей та покращенню їхньої якості життя.

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

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

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

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 проекту наказу з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

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

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

Відсоток новонароджених, охоплених скринінгом слуху;

Частка дітей, що розпочали реабілітацію до 6 місяців життя з числа дітей у яких підтвердили порушення слуху;

Зменшення кількості випадків інвалідності, пов'язаної з втратою слуху.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

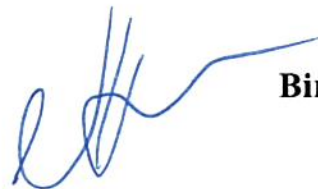
Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності регуляторного акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження медичної практики, зокрема у сфері надання медичної допомоги при пологах та спеціалізованої медичної допомоги, зокрема, отоларингології дитячої.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025



Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. 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 консультації, осіб	Основні результати консультацій (опис)
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 (мікро- та малі):

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 % (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єктів 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 - закладів охорони здоров'я, 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>), а також згідно Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, (режим доступу: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoib2M2YWRiN2YtZDAxMS00NGY5LTk5NGMtYmRINGMxYWZiZmY5IiwidCI6ImI5OWNkMWJiLWQ4ZjktNDQ2OC04M2E5LWYxNDA5YTgxNmNmZCIsImMiOiI9&pageName=ReportSection>) 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) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>	250 000,00 (вартість за 1 обладнання) x1 (пологовий будинок) = 250 000,00 грн	-	250 000,00 грн
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>	8000 (послуга перевірки) x1 (одиниця обладнання) =8000 грн	8000 (послуга перевірки) x1 (одиниця обладнання) =8000 грн	8000 (вартість перевірки)x5 (років) = 40 000 грн
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) <i>Формула:</i> <i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць</i>	-	-	-

	обладнання одному суб'єкту малого підприємництва			
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) $\times$ кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання $\times$ кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	250 000,00+8 000,00=258 000 грн	X	250 000,00 +40 000,00 =290 000 грн
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" $\times$ кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 $\times$ рядок 7)	250 000,00 (вартість за 1 обладнання) $\times$ 4 (пологові будинки) = 1 000 000,00 грн	X	290 000,00 (витрати за 5 р.) $\times$ 4 (пологові будинки) = 1 160 000,00 грн
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок $\times$ вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) $\times$ оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно - правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) $\times$ 48 грн =48 грн	-	48 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта	0,5 год $\times$ 48 грн $\times$ 1=24 грн (5 років $\times$ 0,5 год. =2,5 год. $\times$	24 грн	120 грн

	малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	48=120 грн)		
11	Процедури офіційного звітування Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів - окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік			
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік			
13	Інші процедури (уточнити)			
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	72 (48+24=72)	24 (24x4=96)	168 (72+96=168)
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1377		
16	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	78 456 грн	152 880 грн	231 336 грн

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	1 000 000 грн	1 160 000 грн
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	1 078 456 грн	1 391 336 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 078 456 грн	1 391 336 грн

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

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується доопрацьований проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики порушень слуху у дітей», який розроблено з метою удосконалення механізму проведення скринінгу слуху дітей та реалізації організаційно – методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху.

Проєкт наказу оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження приймаються протягом 30 днів з дати оприлюднення у письмовій або електронній формі за адресою: м. Київ, вул. Грушевського, будинок 7, 01601, або на електронну пошту: moz@moz.gov.ua.

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**



Євгеній ГОНЧАР