

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2021 року № _____

ПОРЯДОК **організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає організаційні засади для ефективного виявлення туберкульозу (далі – ТБ) та латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ) серед визначених у галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я груп ризику розвитку ТБ та загального населення.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі - ЗОЗ), незалежно від форми власності та організаційно-правової форми діяльності, фізичних осіб-підприємців (далі – ФОП), які зареєстровані в установленому законодавством порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління центральних органів виконавчої влади та надають медичну допомогу.

3. Організація та надання послуг з виявлення ТБ/ЛТБІ здійснюється відповідно до законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про протидію захворюванню на туберкульоз» та базується на принципах законності, доказовості, адресності та орієнтованості на людину, конфіденційності, недискримінації за ознаками статі, раси, національності, сексуальної орієнтації, місця проживання, майнового стану, соціального статусу, стану здоров'я, політичних, релігійних чи інших переконань, за мовними або іншими ознаками, комплексності, безперервності, сталості, доступності, ефективності, відповідальності за дотримання етичних і правових норм та підзвітності, гуманності, міжгалузевого співробітництва та координації, добровільності вибору отримання чи відмови від надання послуг.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

активне виявлення ТБ або систематичний скринінг на ТБ - систематичне визначення осіб, які знаходяться у групі ризику розвитку ТБ, у визначеній цільовій групі шляхом оцінки симптомів та використання тестів, обстежень чи інших процедур, які можна швидко застосувати;

група ризику розвитку ТБ - будь-яка група людей, у яких поширеність або захворюваність на туберкульоз значно більша, ніж у загальній популяції;

діагностика ТБ – дії з підтвердження діагнозу ТБ серед осіб із симптомами, що можуть свідчити про ТБ за результатами активного чи пасивного виявлення ТБ, виключення інших причин захворювання (диференційна діагностика) та ідентифікація медикаментозної чутливості до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП) для призначення адекватного курсу лікування;

пасивне виявлення ТБ – припущення ТБ у особи із характерними скаргами/симптомами при зверненні за медичною допомогою з будь-яких причин і забезпечення своєчасного залучення зазначеної особи до відповідного обстеження (перелік симптомів та захворювань, за наявності яких пацієнту проводять обстеження на ТБ, а також перелік необхідних лабораторно-інструментальних досліджень регламентованих галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

фтизіопульмонологічний медичний центр – єдиний в області протитуберкульозний заклад, створений як комунальне некомерційне підприємство та визначений Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласною, Київською та Севастопольською міською держадміністраціями як такий, що виконує функцію головного закладу з організації і надання медичної і медикаментозної допомоги населенню на території відповідного регіону з урахуванням положень Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, схваленої Розпорядженням Кабінету міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р.

інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» та інших нормативно-правових актах України.

5. Виявлення ТБ та ЛТБІ проводиться ЗОЗ та ФОП за місцем підписання декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу або за місцем надання медичних послуг, в тому числі в установах попереднього ув'язнення та виконання покарань.

6. Фінансування заходів з виявлення ТБ та ЛТБІ забезпечується в установленому законодавством порядку.

7. Медичний працівник у разі виявлення особи із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, проводить обстеження на ТБ згідно з галузевим стандартом охорони здоров'я. В разі виявлення ТБ за результатами проведеного обстеження медичний працівник зобов'язаний зареєструвати та сповістити про виявлений випадок ТБ у відповідності до Порядку епідеміологічного нагляду за

туберкульозом, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 09 березня 2021 року № 406, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 травня 2021 року за № 622/36244 (далі – Порядок епідеміологічного нагляду за ТБ).

8. Централізовані закупівлі протитуберкульозних препаратів для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) здійснюється відповідно до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298.

9. Виявлення ТБ включає наступні дії медичних працівників:

формування груп ризику розвитку ТБ з метою організації своєчасного виявлення ТБ та/або діагностики та лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

систематичну ідентифікацію осіб із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, у заздалегідь визначеній цільовій групі за допомогою швидких тестів або інших скринінгових процедур для виявлення ТБ (систематичний скринінг або активне виявлення ТБ). Активне виявлення ТБ ініціюється медичним працівником ЗОЗ/ФОП шляхом формуванням виїзних мобільних груп із використанням, за потреби, виїзного флюорографа та/або швидких молекулярно-генетичних тестів для діагностики ТБ;

відбір пацієнтів, у яких можливе захворювання на ТБ, при їх зверненні до ЗОЗ або ФОП за медичною допомогою з будь-яких причин для подальшого обстеження з метою виявлення ТБ (пасивне виявлення ТБ).

10. ДУ Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України:

1) здійснює координацію, організаційно-методичний та інформаційно-консультативний супровід впровадження цього Порядку;

2) щорічно проводить аналіз системи та якості заходів із систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ на національному рівні.

11. Державна установа «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України» (далі – ДУ «Центр охорони здоров'я ДКВСУ»):

1) забезпечує впровадження цього Порядку в ЗОЗ ДУ «Центр охорони здоров'я ДКВСУ», що належать до сфери управління Мінюсту;

2) щорічно проводить аналіз системи та якості заходів із систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ серед осіб, які перебувають в установах для попереднього ув'язнення та органах і установах виконання покарань.

12. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації:

1) здійснюють контроль за впровадженням цього Порядку в ЗОЗ та ФОП на відповідній території;

2) забезпечують збір, узагальнення та подання до 20 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного року про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ в регіоні, їх розподіл за групами ризику та результатами систематичного скринінгу на ТБ;

3) забезпечують подання та складають заявки щодо задоволення в повному обсязі потреби в закупівлі витратних матеріалів для проведення діагностики ЛТБІ та їх розподілу;

4) забезпечують міжвідомчу координацію заходів із забезпечення медичного обстеження на ТБ засуджених до позбавлення волі відповідно до Порядку організації надання медичної допомоги засудженим до позбавлення волі, затвердженого наказом Міністерства юстиції України, Міністерства охорони здоров'я України від 15 серпня 2014 року № 1348/5/572, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 серпня 2014 року за № 990/25767.

13. ЗОЗ та ФОП:

1) здійснюють активне та пасивне виявлення ТБ відповідно до розділів II та III цього Порядку;

2) забезпечують організацію та проведення додаткового клініко-інструментального обстеження осіб із симптомами, що можуть свідчити про захворювання на ТБ в установленому обсязі з метою уточнення діагнозу;

3) у разі відсутності у ЗОЗ/ФОП ліцензій на медичну практику в частині виконання робіт (послуг) з «рентгенології» або «клінічної лабораторної діагностики» зазначені ЗОЗ/ФОП забезпечують проведення відповідних досліджень в іншому ЗОЗ, що має ліцензію на провадження медичної практики в частині виконання необхідних робіт (послуг) на умовах договору підряду;

4) забезпечують надання медичних послуг з діагностики та лікування ЛТБІ (відповідно до наряду надання медичної допомоги ЗОЗ/ФОП та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я);

5) у разі потреби – забезпечують направлення до лікаря-фтизіатра відповідно до Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518. Пацієнт може самостійно звернутись до лікаря-фтизіатра, що не є підставою для відмови від видачі направлення у разі звернення;

6) забезпечують щоквартальне до 10 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного кварталу про загальну кількість осіб з груп ризику розвитку ТБ, їх розподіл за групами ризику та результатами систематичного скринінгу на ТБ (повнота охоплення, питома вага осіб із завершеним скринінгом на ТБ, питома вага осіб із виявленими ТБ/ЛТБІ та призначення лікування ЛТБІ (профілактичне лікування ТБ);

7) формують та надають до фтизіопульмонологічного медичного центру обґрунтовану потребу щодо забезпечення протитуберкульозними препаратами для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

8) взаємодіють з метою залучення до систематичного скринінгу на ТБ осіб з груп підвищеного ризику захворювання на ТБ з центральними органами виконавчої влади, їх територіальними органами, зокрема у сфері соціального захисту населення, та представників громад, спільнот, неурядових організацій.

14. Фтизіопульмонологічні медичні центри:

1) забезпечують загальну координацію заходів з виявлення ТБ/ЛТБІ та надають організаційно-методичну допомогу медичним спеціалістам регіональної мережі лікувально-профілактичних закладів, включаючи організаційно-методичну допомогу в формуванні груп ризику розвитку ТБ/ЛТБІ, в тому числі, шляхом організації кураторських/моніторингових візитів до ЗОЗ/ФОП;

2) забезпечують організацію інформування з питань раннього виявлення легеневих та позалегенових форм захворювання ТБ з метою підвищення настороженості лікарів різних спеціальностей щодо ТБ;

3) забезпечують загальну координацію заходів з питань аналізу та оцінки якості систематичного скринінгу на ТБ осіб із груп підвищеного ризику захворювання на ТБ і організації серед них лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

4) формують щорічну регіональну потребу для закупівлі протитуберкульозних препаратів для лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) на основі статистичних даних регіону;

5) забезпечують координацію заходів щодо розподілу протитуберкульозних препаратів для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) відповідно до обґрунтованої потреби ЗОЗ/ФОП;

6) надають організаційно-методичну допомогу з питань формування щорічної регіональної потреби для закупівлі витратних матеріалів для проведення діагностики ЛТБІ;

7) надають організаційно-методичну допомогу персоналу лабораторій з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня щодо дотримання методик з лабораторної діагностики ТБ молекулярно-генетичним методом для одночасного виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (*Mycobacterium tuberculosis complex*) та визначення стійкості до рифампіцину;

8) проводять систематичний аналіз стану протитуберкульозної допомоги населенню на території обслуговування, в тому числі за напрямом раннього виявлення ТБ та його профілактики;

9) забезпечують проведення аналізу всіх несвоєчасно виявлених випадків ТБ, включаючи випадки ТБ виявлені посмертно, із залученням відповідних ЗОЗ/ФОП з подальшою розробкою заходів щодо усунення виявлених недоліків;

10) забезпечують проведення необхідного спектру клінічної, мікробіологічної та інструментальної діагностики ТБ відповідно до вимог галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я у термін не пізніше 7 діб від звернення особи з симптомами, що можуть свідчити про ТБ.

II. Організація необхідних заходів з виявлення ТБ на рівні ЗОЗ та ФОП, які надають первинну медичну допомогу

1. З метою ефективної організації активного виявлення ТБ під час надання первинної медичної допомоги ЗОЗ та ФОП визначається уповноважена посадова особа (далі – уповноважена особа). Зазначена особа організовує та координує:

1) формування медичними працівниками поіменних списків осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ та підлягають систематичному скринінгу на ТБ в черговому календарному році, з числа осіб, які перебувають у них на медичному обслуговуванні. При формуванні поіменних списків осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ/ЛТБІ для кожної особи зазначається: вік, стать, метод(и) скринінгу, плановану дату проведення скринінгу;

2) налагодження взаємодії медичних працівників із ЗОЗ, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу для максимального охоплення осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ;

3) складання та затвердження не пізніше, ніж за місяць до початку календарного року, зведеного календарного плану проведення активного скринінгу на ТБ осіб із груп ризику розвитку ТБ із зазначенням дат та місць їх проведення, обсягу необхідних досліджень, кількості осіб по кожній віковій групі (далі – календарний план);

4) впровадження клінічних маршрутів пацієнтів із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, з метою забезпечення повного обсягу лабораторно-інструментальних обстежень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я;

5) проведення заходів з інформування населення з питань виявлення, діагностики, лікування та профілактики ТБ.

2. Обов'язкові дії медичних працівників за напрямом виявлення ТБ/ЛТБІ під час надання первинної медичної допомоги ЗОЗ та ФОП:

1) формування поіменних списків осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я та забезпечення їх щорічного перегляду;

2) проведення за станом на перше число кожного місяця вибірки осіб з груп підвищеного ризику захворювання на ТБ, які не пройшли скринінг на ТБ, протягом останніх 12 місяців та вжиття заходів щодо залучення їх до обстеження;

3) забезпечення належного рівня інформування осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ, про необхідність регулярного скринінгу на ТБ, зокрема про цілі та задачі скринінгу, плановану дату його проведення тощо;

4) проведення систематичного скринінгу на ТБ (активне виявлення) в групах ризику розвитку ТБ не рідше одного разу на рік.

Алгоритми систематичного скринінгу на ТБ серед дітей та дорослих залежно від групи ризику регламентовано галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я.

Для нетранспортабельних осіб, які відносяться до груп ризику розвитку ТБ, щорічний активний скринінг на ТБ може проводитись шляхом організації дослідження мокротиння з використанням молекулярно-генетичних методів - не рідше 1 разу на рік;

5) взаємодія із соціальними службами місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування та неурядовими організаціями з питань організації активного виявлення ТБ серед уразливих груп населення;

6) організація та проведення пасивного виявлення ТБ;

7) організація обстеження особи із характерними скаргами/симптомами, що можуть свідчити про ТБ або з позитивним результатом систематичного скринінгу на ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я, згідно з яким медичний працівник ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу, має забезпечити:

збір анамнестичних даних;

антропометричні дослідження (зріст, вага тіла);

об'єктивне обстеження органів та систем;

призначення необхідного переліку лабораторно-інструментальних досліджень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я. Термін направлення на додаткові дослідження - 3 робочих дні з дати виявлення ознак, що можуть свідчити про наявність захворювання на ТБ;

забезпечення якісного збору діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ (правила збору мокротиння та іншого біологічного матеріалу регламентовано галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

забезпечення транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ для проведення молекулярно-генетичних досліджень;

скерування пацієнта із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, за результатами додаткового обстеження до лікаря-фтизіатра для підтвердження діагнозу і призначення лікування (за позитивного результату будь-якого із призначених мікробіологічних досліджень – негайне скерування до фтизіатра);

забезпечення при роботі з пацієнтом із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, необхідних заходів інфекційного контролю;

8) за неможливості проведення належного обстеження на рівні ЗОЗ/ФОП – термінове скерування пацієнта для надання йому вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги та/або до лікаря-фтизіатра відповідно до розроблених клінічних маршрутів пацієнтів;

9) проведення скринінгу на ВІЛ-інфекцію, вірусний гепатит В, вірусний гепатит С всім особам з симптомами, що можуть свідчити про ТБ;

10) інформування пацієнта при направленні його до лікаря-фтизіатра щодо: необхідності з'явитися на консультацію до лікаря-фтизіатра протягом 3 робочих днів з дати отримання направлення;

виліковності ТБ при регулярному прийомі всіх лікарських засобів і дотриманні необхідної тривалості лікування;

важливості обстеження сімейних та інших близьких контактів пацієнта для виявлення вторинних випадків захворювання на ТБ;

11) участь у обстеженні/розслідуванні вогнищ ТБ інфекції, розслідуванні та відстеженні контактів під наглядом лікаря-фтизіатра та/або лікаря-епідеміолога відповідно до Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ;

12) надання медичних послуг з діагностики та лікування ЛТБІ серед визначених груп ризику, що включає:

визначення показань до проведення тестування на ЛТБІ та методів діагностики ЛТБІ (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

інтерпретацію результатів діагностики ЛТБІ та виключення діагнозу активного ТБ до призначення профілактичного лікування (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

отримання добровільної згоди на профілактичне лікування ТБ дорослих осіб та/або батьків дитини/законних представників (форма інформованої добровільної згоди на профілактичне лікування ТБ регламентована галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

призначення профілактичного лікування ТБ (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром) та забезпечення активного моніторингу та управління безпекою застосування протитуберкульозних препаратів в процесі лікування;

розрахунок потреби та організація отримання від фтизіопульмонологічного медичного центру протитуберкульозних препаратів для проведення лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ);

формування прихильності до лікування ЛТБІ та перебування під медичним наглядом;

13) поширення знань серед населення з питань виявлення, діагностики, лікування та профілактики ТБ, а також заохочення населення до звернення за медичною допомогою при наявності симптомів, що можуть свідчити про ТБ, особливо осіб із груп ризику розвитку ТБ.

III. Організація необхідних заходів з виявлення ТБ на рівні ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

1. На базі ЗОЗ та ФОП, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу функціонують лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, що забезпечують молекулярно-генетичне дослідження біологічного матеріалу пацієнтів, доставленого персоналом цих установ та персоналом ЗОЗ і ФОП, що надають первинну медичну допомогу.

2. Обов'язкові дії медичних працівників ЗОЗ та ФОП вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги за напрямом виявлення ТБ:

1) взаємодія із ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу, з питань формування груп ризику розвитку ТБ та залучення до їх систематичного скринінгу на ТБ;

2) розробка локальних клінічних маршрутів пацієнтів із симптомами, що можуть свідчити про ТБ, з метою забезпечення повного обсягу лабораторно-інструментальних обстежень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я;

3) організація та проведення пасивного виявлення ТБ;

4) забезпечення відповідного обстеження (лабораторне, інструментальне, променеве тощо) пацієнтів з ураженнями органів дихання з негативними результатами мікробіологічного обстеження мокротиння та інших органів, скерованих з ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу для виключення іншої (нетуберкульозної) етіології захворювання;

5) забезпечення своєчасного виявлення пацієнтів з підозрою на позалегеневий ТБ, що здійснюється лікарями відповідної спеціалізації;

6) організація обстеження пацієнта з симптомами і проявами захворювання ТБ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я, згідно з яким медичний працівник має забезпечити:

збір анамнестичних даних;

антропометричні дослідження (зріст, вага тіла);

об'єктивне обстеження органів та систем;

призначення необхідних лабораторно-інструментальних досліджень відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я. Строк направлення на додаткові дослідження - 3 дні з дати виявлення ознак, що можуть свідчити про наявність захворювання на ТБ;

організацію та забезпечення збору якісного діагностичного матеріалу для проведення мікробіологічної діагностики ТБ (правила збору мокротиння та іншого біологічного матеріалу регламентовано галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я);

організацію транспортування зібраних зразків діагностичного матеріалу до найближчої лабораторії з мікробіологічної діагностики ТБ;

скерування пацієнта із симптомами, що можуть свідчити про ТБ за результатами обстеження до лікаря-фтизіатра для підтвердження діагнозу і призначення лікування (за позитивного результату будь-якого із призначених мікробіологічних досліджень – негайне скерування до лікаря-фтизіатра);

скеровування гістологічних зразків на консультацію до регіонального фтизіопульмонологічного медичного центру (у разі підозри на ТБ);

забезпечення при роботі з пацієнтом із симптомами, що можуть свідчити про ТБ необхідних заходів інфекційного контролю;

7) за неможливості проведення належного обстеження на рівні ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги – термінове скерування пацієнта до лікаря-фтизіатра відповідно до розроблених локальних клінічних маршрутів пацієнтів;

8) проведення скринінгу на ВІЛ-інфекцію, вірусний гепатит В та вірусний гепатит С всім особам з симптомами, що можуть свідчити про ТБ;

9) інформування пацієнта при направленні його до лікаря-фтизіатра щодо: інформування про необхідність з'явитися на консультацію до лікаря-фтизіатра протягом 3 робочих днів з дати отримання направлення;

інформування, що ТБ виліковний при регулярному прийомі всіх лікарських засобів і дотриманні необхідної тривалості лікування;

інформування щодо важливості обстеження сімейних та інших близьких контактів пацієнта для виявлення вторинних випадків захворювання на ТБ.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО