

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Основні положення проекту акта

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

4. Правові аспекти

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

Конвенція про права дитини»;

Закон України «Про охорону дитинства»;

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

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

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

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Радником – уповноваженим Президента України з прав дитини та дитячої реабілітації, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

7. Оцінка відповідності

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

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів,

рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

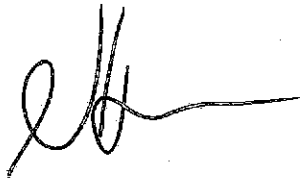
Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на державу, заклади охорони здоров'я та громадян, оскільки дозволить реалізувати завдання Цілей сталого розвитку України до 2030 року та виконати інші зобов'язання України в частині зниження рівня смертності немовлят і дитячої смертності, надання матерям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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.