МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями

Відповідно до статті 35^2 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про адміністративну процедуру», рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення надання медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

2) Критерії відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

2. Департаменту медичних послуг (Валерій Соручан) забезпечити:

1) подання цього наказу у встановленому 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.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
_____ № _____

ПОРЯДОК
визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями

І. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює механізм визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

мережа референтних центрів – система референтних центрів, які проводять в установленому законодавством порядку господарську діяльність з медичної практики, мають відповідні функціональні потужності та здатні забезпечувати надання якісної, комплексної, безперервної медичної допомоги на основі мультидисциплінарного підходу дітям з онкозахворюваннями;

онкозахворювання – новоутворення відповідно до кодів С00 – D48, хвороби крові та кровотворних органів, та окремі порушення із залученням імунного механізму відповідно до кодів D50-D89 Національного класифікатора України НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров’я», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360 «Про затвердження та скасування національних класифікаторів»;

референтний центр – визначений МОЗ заклад охорони здоров’я, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, відповідні експертні підрозділи якого на засадах мультидисциплінарного підходу забезпечують надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюють медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечують надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, а також координують надання медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями іншими закладами охорони здоров’я.

Інші терміни застосовуються в цьому Порядку у значенні, визначеному в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я», інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

ІІ. Формування мережі референтних центрів

1. Перелік референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, затверджується наказом МОЗ, який оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

2. ЗОЗ звертається із заявою до МОЗ за умови відповідності критеріям відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, затверджені наказом МОЗ від __ № __ (далі – критерії відповідності).

3. Керівник закладу охорони здоров'я або особа, що виконує його обов'язки (далі – заявник) може подати заяву за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, про визнання закладу охорони здоров'я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів.

4. До заяви додаються:

1) інформація про кількість наданих послуг дітям за програмою медичних гарантій за напрямами, що забезпечують надання онкологічної, онкогематологічної допомоги, а також трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дитячому населенню за попередній рік, відносно дати подання заяви;

2) копія наказу про утворення мультидисциплінарної команди при закладах охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкологічними захворюваннями;

3) відомості про наявність персоналу за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту та кваліфікацію персоналу за напрямами, щодо яких заклад охорони здоров'я провадить господарську діяльність з медичної практики;

4) відомості про наявність підрозділів/приміщень, визначених у підпунктах 8 та 10 пункту 2 критеріїв відповідності;

5) копія документа, що підтверджує забезпечення безоплатної можливості одночасного амбулаторного проживання щонайменше 20 (двадцяти) родин

пацієнтів (дітей) у складі пацієнт (дитина) та один супроводжуючий дорослий поза межами простору, де надається медична допомога;

6) разі подання заяви особою, уповноваженою заявником, до неї додається копія документа, що підтверджує повноваження такої особи.

Усі документи мають бути засвідчені заявником з накладанням підпису чи печатки (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

5. Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладанням підпису чи печатки / кваліфікованої електронної печатки (підпису) або удосконаленої електронної печатки (підпису), що створюються з використанням засобу кваліфікованої електронної печатки (підпису) і базується на кваліфікованому сертифікаті електронної печатки (підпису) (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

6. Заява розглядається протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

7. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог цього Порядку МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявникові письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою таке повідомлення негайно (за можливості) вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У такому повідомленні зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків, але не більше ніж 90 календарних днів. За клопотанням заявника МОЗ може подовжити строк усунення виявлених недоліків, але не більше ніж на 90 календарних днів.

Необґрунтоване залишення заяви без руху забороняється.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомлені МОЗ.

8. За результатами розгляду та оцінки документів, поданих заявником, комісією, яка утворюється при МОЗ, приймається одне з таких рішень, яке подається керівництву МОЗ:

1) про визнання закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

2) про відмову у визнанні закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

9. Підставами для відмови у визнанні закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, є: подання неповного пакета документів, неналежно оформлені документи, невідповідність закладу охорони здоров’я критеріям відповідності та недостовірна інформація.

10. Рішення про визнання або відмову у визнанні закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення, доводиться до відома заявника або уповноваженої ним особи у спосіб, зазначений ним у заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур’єром за додаткову оплату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв’язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

11. Повторне подання заяви можливе за умови усунення причин, що стали підставою для відмови у наданні закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

12. У разі якщо заклад охорони здоров’я, внесений до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, перестає відповідати критеріям відповідності, заклад охорони здоров’я має повідомити про це МОЗ протягом 30 календарних днів з дати виникнення відповідних змін.

МОЗ приймає рішення про виключення закладу охорони здоров’я з переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, протягом 10 робочих днів з дати отримання відповідного повідомлення.

13. У разі виявлення невідповідності критеріям відповідності заклад охорони здоров’я підлягає невідкладному, але не пізніше 10 робочих днів з дня виявлення невідповідності, виключенню з переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів.

14. МОЗ здійснює перегляд переліку закладів охорони здоров’я, що входять до мережі референтних центрів, та їх виключення у разі виявлення невідповідності критеріям відповідності за результатами проведення заходів державного нагляду (контролю) та/або розгляду скарг.

ІІІ. Функціонування мережі референтних центрів

1. Метою створення та функціонування мережі референтних центрів є:

надання доступної та якісної спеціалізованої медичної допомоги, координація допомоги на всіх етапах лікування дітей з онкозахворюваннями;

підвищення ефективності використання коштів державного та місцевих бюджетів, а також благодійних коштів, виділених для вирішення проблем діагностики і лікування онкозахворювань у дітей;

зниження смертності, інвалідизації та відтермінованих побічних ефектів лікування дітей з онкозахворюваннями;

поліпшення якості життя дітей з онкозахворюваннями;
підготовка майбутніх спеціалістів у сфері дитячої онкології та гематології.

2. Основними завданнями та функціями референтного центру є:

проведення повного циклу діагностики і лікування дітей з онкозахворюваннями;

створення мультидисциплінарної команди при закладах охорони здоров’я, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкологічними захворюваннями;

впровадження в практику нових методів діагностики та лікування дітей з онкозахворюваннями, аналіз їхньої ефективності;

під час надзвичайної ситуації або на час воєнного стану – координація потреби в евакуації дітей з онкозахворюваннями для діагностики та/або лікування за кордоном;

забезпечення безперервності (сталості) допомоги дітям з онкозахворюваннями;

координація та контроль надання медичної допомоги пацієнтам, коли вони знаходяться поза межами референтного центру;

надання та/або координація надання реабілітаційної допомоги пацієнтам протягом усіх періодів лікування;

надання та/або координація надання паліативної допомоги пацієнтам;

проведення та/або координація довготривалого моніторингу наслідків лікування;

організація можливостей для амбулаторного проживання дітей та батьків під час лікування;

організація клінічної бази для проведення курсу спеціалізації за спеціальністю дитяча гематологія-онкологія;

координація діяльності із професійною асоціацією з дитячої онкології/гематології;

співробітництво з профільними міжнародними організаціями, асоціаціями та установами, реєстрами, благодійними фондами, громадськими організаціями, іноземними ЗОЗ.

3. Інші заклади охорони здоров'я, що не входять до складу мережі референтних центрів, зобов'язані проінформувати в максимально короткі терміни (до 72 годин) про появу дитини з підозрою на онкозахворювання або дитини з рецидивом онкозахворювання референтний центр та виконувати рекомендації референтних центрів (у т. ч. щодо скерування пацієнта до референтного центру).

4. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

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

Додаток 1
до Порядку визначення
та функціонування
мережі референтних
центрів, що надають
спеціалізовану медичну
допомогу дітям із
онкозахворюваннями
(пункт 3 розділу II)

ЗАЯВА
про визнання закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів

1	**2**
Заклад охорони здоров’я (далі – ЗОЗ) (повне та скорочене (за наявності) найменування)	
Код згідно з ЄДРПОУ	
Номер наказу та дата отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	
Місцезнаходження (адреса) закладу охорони здоров’я	
Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) керівника закладу охорони здоров’я	
Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) контактної особи	
Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) контактної особи	

Продовження додатка 1

1	2
Спосіб доведення рішення про відповідність ЗОЗ критеріям відповідності (надсилається на вказану поштову адресу або електронну адресу чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за місцезнаходженням юридичної особи	
Перелік документів, що додаються до заяви	

Критерії відповідності

Критерій	Так/Ні	Інформація або посилання на документ, що додається до заявки, які підтверджують наведену відповідь
1	**2**	**3**
Багатопрофільний ЗОЗ, який надає спеціалізовану медичну допомогу дитячому населенню		
Надання медичних послуг щодо спеціалізованої діагностики та спеціалізованого лікування онкозахворювань у дітей протягом щонайменше 5 (п'яти) останніх років		
Відповідність специфікації (обсягу медичних послуг) та умовам закупівлі НСЗУ за програмою медичних гарантій за напрямами, що забезпечують надання онкологічної, онкогематологічної допомоги, а також трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дитячому населенню		

Продовження додатка 1

1	2	3
Лікування та супровід щонайменше 50 (п’ятидесяти) вперше виявлених випадків онкозахворювань у дітей на рік протягом попередніх 2 (двох) років		
Проведення не менше 5 (п’яти) трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ТГСК) будь-якого виду дітям протягом попереднього року		
Наявність створеної мультидисциплінарної команди при закладах охорони здоров’я, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкологічними захворюваннями;		
Наявність у штаті ЗОЗ на умовах повної зайнятості:		
лікар-онколог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи, лікар-гематолог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи (щонайменше 8 лікарів відповідної спеціальності)		
лікар-хірург дитячий – щонайменше 3 особи		
лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 6 осіб		
лікар-лаборант та/або лікар-лаборант з клінічної біохімії та/або біохімік – щонайменше 4 особи		
лікар-педіатр – щонайменше 2 особи		
лікар-трансфузіолог – щонайменше 2 особи		

Продовження додатка 1

1	2	3
Наявність у ЗОЗ наступних підрозділів або приміщень для дітей з онкозахворюваннями:		
стаціонар		
денний стаціонар		
кабінети прийому лікарів референтного центру (консультаційні, оглядові) у складі амбулаторно-поліклінічного структурного підрозділу ЗОЗ		
відділення інтенсивної терапії (реанімація) з можливістю проведення еферентної терапії (гемодіаліз та інші)		
по дві палати ізоляції пацієнтів класу S, що відповідають вимогам розділу III. Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 354, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 квітня 2023 року за № 562/39618 (далі – ДСП), на кожні десять ліжок для пацієнтів		
мінімум дві палати класу P, що відповідають вимогам розділу III. ДСП (палати/бокси для проведення ТГСК з High Efficiency Particulate Absorption (Air) (HEPA) фільтрацією)		

Продовження додатка 1

1	2	3
Забезпечення можливості одночасного амбулаторного проживання щонайменше 20 (двадцяти) родин пацієнтів (дітей) у складі пацієнт (дитина) та один супроводжуючий дорослий поза межами простору, де відбувається лікування		
забезпечення у ЗОЗ безпечного доступу до здобуття освіти дітям, які отримують лікування		

Примітки: _____

_____

Достовірність наданої інформації гарантую.

_____ _____ _____

(найменування посади керівника закладу охорони здоров'я) (підпис) (власне ім'я, прізвище)

«____» _____ 20___ р.

_____

Додаток 2
до Порядку визначення
та функціонування
мережі референтних
центрів, що надають
спеціалізовану медичну
допомогу дітям із
онкозахворюваннями
(підпункт 3 пункту 4
розділу II)

Відомості про наявність персоналу

№ з/п	Прізвище, власне ім’я та по-батькові (за наявністю)	Посада	Освіта (найменування освітнього закладу; спеціальність (професія) за дипломом (свідоцтвом); диплом (свідоцтво), серія, номер; рік закінчення)	Післядипломна професійна підготовка (найменування освітнього, наукового закладу; напрям підготовки; дата підготовки, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням серії, номера диплома, дати видачі документів	Примітки
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**

Достовірність наданої інформації гарантую.

_____ _____ _____

(найменування посади керівника закладу охорони здоров’я) (підпис) (власне ім’я, прізвище)

«____» _____ 20___ р.

_____

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ № _____

КРИТЕРІЇ
відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями

1. Ці Критерії встановлюють єдині вимоги, за відповідності яким заклад охорони здоров’я може бути визнано референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, та включено до переліку центрів у складі мережі референтних центрів.

2. Для визнання закладу охорони здоров’я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, він повинен відповідати наступним критеріям:

1) багатопрофільний заклад охорони здоров’я, який надає спеціалізовану медичну допомогу дитячому населенню, у тому числі спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

2) надання медичних послуг щодо спеціалізованої діагностики та спеціалізованого лікування онкозахворювань у дітей протягом щонайменше 5 (п’яти) останніх років;

3) наявність на період подачі заяви про визнання закладу охорони здоров’я референтним центром та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, укладеного договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямами, що забезпечують надання онкологічної, онкогематологічної допомоги, а також трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дитячому населенню;

4) лікування та супровід щонайменше 50 (п’ятидесяти) вперше виявлених випадків онкозахворювань у дітей на рік протягом попередніх 2 (двох) років;

5) проведення не менше 5 (п’яти) трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ТГСК) будь-якого виду дітям протягом попереднього року;

6) наявність створеної мультидисциплінарної команди при закладах охорони здоров’я, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкологічними захворюваннями;

7) наявність у штаті закладу охорони здоров'я на умовах повної зайнятості:

лікар-онколог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи, лікар-гематолог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи (щонайменше 8 лікарів відповідної спеціальності);

лікар-хірург дитячий – щонайменше 3 особи;

лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 6 осіб;

лікар-лаборант та/або лікар-лаборант з клінічної біохімії та/або біохімік – щонайменше 4 особи;

лікар-педіатр – щонайменше 2 особи;

лікар-трансфузіолог – щонайменше 2 особи.

8) наявність у закладі охорони здоров'я наступних підрозділів або приміщень для дітей з онкозахворюваннями:

стаціонар;

денний стаціонар;

кабінети прийому лікарів референтного центру (консультаційні, оглядові) у складі амбулаторно-поліклінічного структурного підрозділу ЗОЗ;

відділення інтенсивної терапії (реанімація) з можливістю проведення еферентної терапії (гемодіаліз та інші);

по дві палати ізоляції пацієнтів класу S, що відповідають вимогам розділу III. Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 354, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 квітня 2023 року за № 562/39618 (далі – ДСНП), на кожні десять ліжок для пацієнтів;

мінімум дві палати класу P, що відповідають вимогам розділу III. ДСНП (палати/бокси для проведення ТГСК з High Efficiency Particulate Absorption (Air) (HEPA) фільтрацією).

9) забезпечення безоплатної можливості одночасного амбулаторного проживання щонайменше 20 (двадцяти) родин пацієнтів (дітей) у складі пацієнт (дитина) та один супроводжуючий дорослий поза межами простору, де надається медична допомога;

10) забезпечення у закладі охорони здоров'я безпечного доступу до здобуття освіти дітям, які отримують лікування.

3. Невідповідність хоча б одному з критеріїв, визначених у пункті 2 цих Критеріїв, є підставою для відмови у визнанні закладу охорони здоров'я референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

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