

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
01 квітня 2024 року № 553

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
18 квітня 2024 р.  
за № 563/41908

### **Зміни**

**до Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2022 року № 302, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 березня 2022 року за № 366/37702**

1. Заголовок викласти у такій редакції:

**«Порядок організації виявлення та діагностики туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції».**

2. У розділі I:

1) пункт 1 після слів «ефективного виявлення» доповнити словами «та діагностики»;

2) у пункті 3:

слова «послуг з виявлення» замінити словами «послуг з виявлення та діагностики»;

слова «Про протидію захворюванню на туберкульоз» замінити словами «Про подолання туберкульозу в Україні»;

доповнити новим реченням такого змісту: «Послуги з виявлення та діагностики ТБ/ЛТБІ надаються громадянам України, іноземцям та особам без громадянства незалежно від підстави перебування таких осіб на території України та наявності документів, які посвідчують особу.»;

3) пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

активне виявлення ТБ або систематичний скринінг на ТБ – систематичне визначення осіб, які належать до ключових груп або груп підвищеного ризику захворювання на ТБ та здійснення серед них оцінки симптомів та використання тестів, обстежень чи інших процедур, які можна швидко застосувати;

група підвищеного ризику захворювання на ТБ – група людей, у яких поширеність або захворюваність на туберкульоз значно більша, ніж у загальній популяції;

діагностика ЛТБІ – проведення діагностичних тестів для виявлення людей з латентною туберкульозною інфекцією спеціально підготовленими медичними працівниками;

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 тестування медикаментозної чутливості мікобактерій ТБ до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП) для призначення ефективного курсу лікування;

ключова група захворювання на ТБ – група людей, які з урахуванням їх поведінкових практик, мають підвищений ризик інфікування мікобактеріями ТБ;

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);

інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про подолання туберкульозу в Україні» та інших нормативно-правових актах України.»;

4) пункт 5 після слова «виявлення» доповнити словами «та діагностика» та після слів «надання медичних послуг» доповнити словами «/спеціалізованої медичної допомоги»;

5) пункт 6 після слів «заходів з виявлення» доповнити словами «та діагностики»;

б) у пункті 9:

в абзаці першому слово «ТБ» замінити словами «та діагностика ТБ/ЛТБІ»;

абзац третій викласти у такій редакції:

«систематичну ідентифікацію осіб із симптомами, що можуть свідчити про захворювання на ТБ, у ключових групах та групах підвищеного ризику захворювання на ТБ 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, зокрема шляхом формуванням виїзних мобільних груп;»;

7) у пункті 12:

підпункт 2 викласти у такій редакції:

«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 ключових груп та груп підвищеного ризику захворювання на ТБ в регіоні, їх розподіл за ключовими групами та групами підвищеного ризику захворювання на ТБ та результатами систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ;»;

після підпункту 3 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) забезпечують спеціальну підготовку медичних працівників для проведення діагностики ЛТБІ шляхом набуття знань, умінь та професійних компетентностей в ході здійснення професійної діяльності, здобуття неформальної та інформальної освіти у процесі безперервного професійного розвитку;».

У зв'язку з цим підпункт 4 вважати підпунктом 5;

8) у пункті 13:

підпункт 1 після слів «пасивне виявлення ТБ» доповнити словами «, діагностику ЛТБІ»;

підпункт 6 викласти у такій редакції:

«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 та до центрів контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України інформації станом на кінець звітного кварталу про загальну кількість осіб з ключових груп та груп підвищеного ризику захворювання на ТБ, їх розподіл за ключовими групами та групами підвищеного ризику захворювання на ТБ та результатами систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ (повнота охоплення, питома вага осіб із завершеним скринінгом на ТБ, питома вага осіб із виявленими ТБ/ЛТБІ та призначення лікування ЛТБІ (профілактичне лікування ТБ));»;

9) підпункт 1 пункту 14 після слів «заходів з виявлення» доповнити словами «та діагностики»;

10) після пункту 14 доповнити новим пунктом такого змісту:

«15. Центри контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України:

1) забезпечують загальну координацію заходів з профілактики та епідеміологічного нагляду за ТБ відповідного регіону;

2) проводять діагностику ЛТБІ за допомогою тестів вивільнення гамма-інтерферону;

3) забезпечують узагальнення та подання щомісячно до 05 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного періоду про кількість осіб з ключових груп та груп підвищеного ризику захворювання на ТБ, яким проведено діагностику ЛТБІ за допомогою тестів вивільнення гамма-інтерферону, та результати тестування.».

3. У розділі II:

1) заголовок викласти у такій редакції:

**«II. Організація необхідних заходів з виявлення та діагностики ТБ/ЛТБІ на рівні ЗОЗ та ФОП, що надають первинну медичну допомогу»;**

2) абзац перший пункту 1 після слів «активного виявлення» доповнити словами «та діагностики ТБ/ЛТБІ»;

3) у пункті 2:

в абзаці першому слова «ТБ/ЛТБІ» замінити словами «та діагностики ТБ»;

підпункт 12 виключити.

У зв'язку з цим підпункт 13 вважати підпунктом 12;

4) після пункту 2 доповнити новим пунктом такого змісту:

«3. Обов'язкові дії медичних працівників за напрямом виявлення, діагностики та лікування ЛТБІ (профілактичного лікування ТБ) під час надання первинної медичної допомоги ЗОЗ та ФОП:

1) визначення осіб, які підлягають тестуванню на ЛТБІ серед груп підвищеного ризику захворювання на ТБ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, зокрема людей, які живуть з ВІЛ, людей, які мали контакт з особою з бактеріологічно підтвердженим випадком легеневого ТБ, людей, які отримують лікування імуносупресантами, інгібіторами фактору некрозу пухлин альфа, із застосуванням гемодіалізу, перитонеального діалізу, готуються до трансплантації органів чи кісткового мозку, людей з вродженими імунодефіцитними станами, а також дітей до 5 років, які не отримали профілактичні щеплення проти ТБ;

2) виключення захворювання на ТБ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

3) діагностика ЛТБІ здійснюється шляхом проведення шкірних тестів або тестів вивільнення гамма-інтерферону (в тому числі шляхом направлення біологічного матеріалу (крові) до лабораторій центрів контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України) спеціально підготовленими медичними працівниками відповідно до інструкції з медичного застосування діагностичних тестів, техніки виконання медичних процедур та маніпуляцій та рекомендацій галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Вибір конкретного тесту залежить від його наявності, доступності та з урахуванням рекомендацій галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

4) інтерпретація результатів діагностики ЛТБІ відповідно до інструкції виробника та рекомендацій галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, встановлення діагнозу ЛТБІ здійснюється лікарем, який направив на дослідження (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

5) отримання добровільної згоди на лікування ЛТБІ (профілактичне лікування ТБ) від пацієнта або його законного представника чи піклувальника, за формою первинної облікової документації № 003-б/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України

28 квітня 2012 року за № 661/20974 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2020 року № 2837);

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

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

8) формування прихильності до лікування ЛТБІ та перебування під медичним наглядом.».

4. У розділі III:

1) у заголовку слово «ТБ» замінити словами «та діагностики ТБ/ЛТБІ»;

2) у пункті 2:

абзац перший викласти в такій редакції:

«Обов'язкові дії медичних працівників ЗОЗ та ФОП, що надають спеціалізовану медичну допомогу за напрямом виявлення та діагностики ТБ:»;

у підпункті 7 слова «ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги» замінити словами «ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу»;

3) після пункту 2 доповнити новим пунктом такого змісту:

«3. Обов'язкові дії медичних працівників ЗОЗ та ФОП, що надають спеціалізовану медичну допомогу за напрямом виявлення та діагностики ЛТБІ:

1) визначення осіб, які підлягають тестуванню на ЛТБІ серед груп підвищеного ризику захворювання на ТБ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, зокрема людей, які живуть з ВІЛ, людей, які мали контакт з особою з бактеріологічно підтвердженим випадком легеневого ТБ, людей, які отримують лікування імуносупресантами, інгібіторами фактору некрозу пухлин альфа, із застосуванням гемодіалізу, перитонеального діалізу, готуються до трансплантації органів чи кісткового мозку, людей з вродженими імунодефіцитними станами, а також дітей до 5 років, які не отримали профілактичні щеплення проти ТБ;

2) виключення захворювання на ТБ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (за потреби – спільно з лікарем-фтизіатром);

3) організація діагностики та, за необхідності, лікування ЛТБІ (відповідно до пункту 3 розділу II цього Порядку).».

5. У тексті цього Порядку слова «вторинна (спеціалізована) медична допомога» та «вторинна (спеціалізована) та третинна (високоспеціалізована) медична допомога» в усіх відмінках замінити словами «спеціалізована медична допомога» у відповідних відмінках, «групи ризику розвитку ТБ/ЛТБІ», «групи ризику», «групи підвищеного ризику захворювання на ТБ» та «уразливі групи населення» в усіх відмінках і числах замінити словами «ключові групи та групи підвищеного ризику захворювання на ТБ» у відповідних відмінках і числах, а слова «регіональний фтизіопульмонологічний медичний центр» та «фтизіопульмонологічний медичний центр» в усіх відмінках і числах замінити словами «регіональний фтизіопульмонологічний центр» у відповідних відмінках і числах.

**Директор Департаменту  
громадського здоров'я**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**