

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про забезпечення скринінгу і ранньої діагностики окремих видів раку та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику та з передпухлинною патологією»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про забезпечення скринінгу і ранньої діагностики окремих видів раку та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику та з передпухлинною патологією» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Україна взяла на себе ряд міжнародних зобов'язань в частині впровадження профілактики найпоширеніших видів раку. Так, Європейський план дій щодо зміцнення потенціалу та послуг громадської охорони здоров'я (WHO Regional Office for Europe, 2012 (EUR/RC62/12)). 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.

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” (A/RES/70/1) 17 Цілей Сталого Розвитку та 169 завдань. ЄС є провідним партнером у досягненні Цілей сталого розвитку.

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акту є Угода 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).

За сферою правових відносин проєкт 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».

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.

Резолюцією Ради та представників урядів держав-членів, які зібралися в рамках Ради, від 7 липня 1986 року щодо програми дій Європейських Співтовариств проти раку задекларовано наміри: встановити для цієї програми мету сприяння покращенню здоров'я та якості життя громадян у Співтоваристві шляхом: зменшення кількості захворювань на рак і пов'язаної з ними смертності зменшення потенційно втрачених років життя через рак. Сторони погодилися про обмін інформацією та досвідом, зокрема щодо програм профілактики та ранньої діагностики держав-членів (тип обстеження, кількість учасників, ефективність, аналіз витрат/вигод, за винятком ресурсів, безпосередньо виділених на дослідження) і, на цій основі, підготовка будь-яких відповідних заходів.

Відповідно до пункту 1418 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106, передбачено запровадження комплексного підходу до діагностики ракових захворювань, заснованого на кращих практиках держав - членів ЄС.

Стаття 428, додаток XLI Рекомендація Комісії 2003/878/ЄС 1, розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо інструкцій з

організації та здійснення обстежень при підозрі на ракові захворювання, 2) забезпечення навчання персоналу всіх рівнів для здійснення обстеження.

Рекомендації Ради ЄС від 2 грудня 2003 року щодо скринінгу раку № 2003/878/ЄС рекомендують впроваджувати онкологічні скринінгові програми: пропонувати скринінг раку, заснований на доказах, шляхом систематичного популяційного підходу з гарантією якості на всіх відповідних рівнях.; впроваджувати скринінгові програми відповідно до європейських рекомендацій щодо найкращої практики, де вони існують, і сприяти подальшому розвитку найкращої практики для високоякісних програм скринінгу на рак на національному та, у відповідних випадках, регіональному рівні; забезпечити, щоб люди, які беруть участь у програмі скринінгу, були повністю поінформовані про переваги та ризики та ряд інших заходів.

Європейський план подолання раку представлений у лютому 2021 року (Europe's Beating Cancer Plan, Brussels, 3.2.2021 COM(2021) 44 final), є відповіддю ЄС на зростаючі виклики та розробки в боротьбі з раком і представляє політичне зобов'язання в боротьбі з раком. Побудований навколо десяти провідних ініціатив і кількох допоміжних заходів, він є частиною пропозицій Комісії щодо сильного Європейського союзу охорони здоров'я з метою забезпечення більш безпечного, краще підготовленого та більш стійкого ЄС. Європейський план «Подолання раку» підтримує роботу держав-членів із запобігання раку та забезпечення високої якості життя хворих на рак, тих, хто пережив рак, їхніх сімей та осіб, які здійснюють догляд, і структурований навколо кількох ключових сфер, у яких ЄС може принести найбільшу користь: профілактика раннє виявлення діагностика та лікування якості життя хворих на рак і тих, хто вижив.

Завдяки новому підходу до виявлення раку, запропонованому у вересні 2022 року видано Рекомендації Єврокомісії (COUNCIL RECOMMENDATION on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC Brussels, 20.9.2022 COM(2022) 474 final 2022/0290 (NLE)), метою якої є збільшення кількості скринінгів, охопити більше цільових груп і більше ракових захворювань. Комісія підтримуватиме держави-члени в забезпеченні того, щоб 90% населення ЄС, яке має право на скринінг раку молочної залози, шийки матки та колоректального раку, отримували такий скринінг до 2025 року.

Стаття 41 Закону України «Про систему громадського здоров'я» передбачає, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах компетенції забезпечують планомірну науково обґрунтовану реалізацію функції профілактики хвороб з метою запобігання виникненню і поширенню інфекційних та неінфекційних хвороб, а також їх наслідків та ускладнень.

Статтями 35¹ та 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачена профілактика хвороб на рівні первинної та спеціалізованої медичної допомоги.

Згідно підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 та Плану організації виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842, схваленого на засіданні Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2023 року, Міністерству охорони здоров'я України доручено забезпечити розробку та затвердження порядку популяційного скринінгу для ранньої діагностики злоякісних новоутворень відповідно до науково обґрунтованих рекомендацій, у тому числі на первинному рівні медичної допомоги, передбачивши, з-поміж іншого, децентралізовані механізми виявлення ризиків виникнення злоякісних новоутворень на ранніх стадіях із застосуванням засобів телемедицини, дистанційних консультацій (включаючи чат-боти) тощо; порядку скринінгу та ранньої діагностики злоякісних новоутворень, моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику та з передпухлинною патологією.

За даними ВООЗ у 2022 році у всьому світі було діагностовано 2,3 мільйона жінок з раком молочної залози (РМЗ) та 670 000 смертей. Рак молочної залози зустрічається в кожній країні світу у жінок у будь-якому віці після статевого дозрівання, але з більшою частотою в більш пізньому віці.

Метою Глобальної ініціативи ВООЗ проти раку молочної залози (GBCI) є зниження глобальної смертності від раку молочної залози на 2,5% на рік, що дозволить запобігти 2,5 мільйонам смертей від раку молочної залози в усьому світі між 2020 і 2040 роками. Зниження глобальної смертності від раку молочної залози на 2,5% на рік запобіжить 25% смертей від раку молочної залози до 2030 року та 40% до 2040 року серед жінок віком до 70 років. Трьома стовпами досягнення цих цілей є: зміцнення здоров'я для раннього виявлення; своєчасна діагностика; та комплексне лікування раку молочної залози.

У всьому світі за оцінками ВООЗ, рак шийки матки є четвертим за поширеністю раком у жінок, у 2022 році було зареєстровано близько 660 000 нових випадків. У тому ж році близько 94% із 350 000 смертей, спричинених раком шийки матки, припали на країни з низьким і середнім рівнем доходу. Переважна більшість (понад 95%) випадків раку шийки матки викликані вірусом папіломи людини (ВПЛ)

В Україні за даними Національного канцер-реєстру загальна кількість захворювань за 2022 рік на рак шийки матки становила 3004 випадків, загальна кількість померлих 1106, з числа вперше виявлених 11,4 % жінок мали IV стадію раку. За 2023 рік в Україні зареєстровано 2962 випадків захворювання, зареєстрованих смертей 1075, з числа вперше виявлених 10,7 % жінок мали IV стадію раку.

За даними ВООЗ колоректальний рак (КРР) знаходиться на третьому місці серед всіх онкологічних захворювань за поширеністю у світі. Близько 10% усіх випадків раку – це колоректальний рак.

У більшості на КРР хворіють люди, віком 50 років і старше. Щодо факторів ризику КРР, то до них відносяться велике споживання приготованого чи обробленого м'яса, низьке споживання фруктів і овочів, сидячий спосіб життя, ожиріння, куріння та надмірне вживання алкоголю.

У багатьох випадках колоректальний рак діагностується на пізніх стадіях, коли можливості лікування обмежені. Рівень захворюваності, летальності та негативного впливу на країну КРР можна суттєво зменшити шляхом впровадження стратегій профілактики, включно із скринінгом.

Розроблений проект акта спрямований на вирішення вказаних питань.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити:

Порядок скринінгу і ранньої діагностики раку молочної залози та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику та з передпухлинною патологією;

Порядок скринінгу і ранньої діагностики раку шийки матки та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику та з передраковим станом шийки матки;

Порядок скринінгу і ранньої діагностики колоректального раку та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику та з передпухлинною патологією.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України в сфері охорони здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

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.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Реалізація проєкту наказу буде здійснюватися в межах програми медичних гарантій.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект акта не потребує застосування процедур, передбачених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», оскільки відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 цього Закону його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проект потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

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 забезпечити профілактику, ранню діагностику та лікування злоякісних новоутворень і зменшити смертність населення від найпоширеніших видів раку.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Покращення інформованості населення про профілактику найпоширеніших видів раку, виявлення онкологічних захворювань на ранніх стадіях, зниження смертності від найпоширеніших видів раку, продовження тривалості та покращення якості життя.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Чітка процедура профілактики та скринінгів найпоширеніших видів раку, чіткий алгоритм дій для лікаря та пацієнта.
Держава	Позитивний	Створення системи профілактики неінфекційних хвороб (найпоширеніших видів раку), зміцнення здоров'я населення,

		зменшення передчасної смертності від неінфекційних захворювань шляхом профілактики і лікування на ранніх стадіях найпоширеніших видів раку.
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.