

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення скринінгу слуху дітей»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення скринінгу слуху дітей» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою регламенту механізму проведення скринінгу слуху дітей і відпрацювання організаційно-методичних заходів для забезпечення діагностики та подальшого спостереження і лікування дітей з порушеннями слуху.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 35² Основ законодавства України про охорону здоров'я, до абзацу 4 розділу II Державної соціальної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2021 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2018 року № 453, до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) з метою регламентації механізму проведення скринінгу слуху дітей і відпрацювання організаційно-методичних заходів для забезпечення діагностики та подальшого спостереження і лікування дітей з порушеннями слуху.

Порушення слуху – найпоширеніша патологія новонароджених. Слухові розлади виявляються у 1-3 дітей з 1000 народжених. У 20-40 дітей з 1 000 новонароджених, що знаходилися у палаті інтенсивної терапії, розвивається глухота або виражені порушення слуху. Порушення слуху у дітей можуть виникати до народження (пренатально), під час пологів (перинатально) або після народження (постнатально).

Скринінг слуху новонароджених і дітей раннього віку є стандартизованою автоматичною процедурою об'єктивного дослідження слуху, призначеною для швидкого і надійного виявлення дітей, у яких з високим ступенем ймовірності є порушення, або відсутності слуху на одному, або обох вухах.

З огляду на важливість раннього виявлення та своєчасну корекцію порушень слуху програма скринінгу слуху всіх новонароджених здійснюється у даний час більш ніж у 50 країнах. Слуховий скринінг новонароджених є складовою частиною програми раннього виявлення та корекції порушень слуху у дітей, спрямованою на покращення якості життя

дітей з виявленими порушеннями за допомогою запобігання вторинним порушенням мовлення, затримки мовного розвитку, низької академічної успішності і психоемоційних розладів.

Стандарти здійснення програми раннього виявлення та корекції порушень слуху у дітей сформульовані Об'єднаною комісією з слуху дітей (США) в 2007 і є загальноприйнятими у всьому світі.

В Україні програми раннього виявлення та корекція порушень слуху у дітей у даний час не запроваджено. У зв'язку з цим Міністерство охорони здоров'я України розробило порядок скринінгу слуху, який проводиться в три етапи покроково:

перший етап – обстеження новонароджених у пологовому будинку (відділенні) методом реєстрації викликаної отоакустичної емісії (далі – ОАЕ);

другий етап – обстеження дітей методом реєстрації викликаної ОАЕ або автоматизований тест акустичних коротколатентних стовбурових викликаних потенціалів (далі – АКСВП) головного мозку за скринінговим протоколом ABR (Auditory Brainstem Response) які досягли 3 і до 6 років;

третій етап – діти, які отримали результати «Скринінг не пройшов» як первинного, так і повторного скринінгу, на одному чи обох вухах направляються на діагностичне аудіологічне обстеження електроакустичним пристроєм.

Таким чином, прагнення нашої держави до дотримання резолюції Конвенції ООН про права дитини в питаннях можливості попередження розвитку захворювання, а не лікування незворотних патологічних змін, потребує впровадження порядку проведення скринінгу слуху дітей в Україні.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити порядок проведення скринінгу слуху дітей, який проводиться в три етапи покроково.

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Основи законодавства України про охорону здоров'я, «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2021 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2018 року № 453.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу потребує додаткових матеріальних та інших витрат державного бюджетів.

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Президента України з прав дитини.

Проект наказу потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті наказу відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація наказу не матиме впливу на 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	проведення скринінгу слуху дітей дозволить виявити новонароджених із вадами слуху
Діти	Позитивний	Забезпечення ефективним скринінгом слуху дітей дозволить запобігти розвитку тяжкого інвалідизуючого захворювання

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 20__ р