

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про організацію надання алергологічної допомоги
населенню України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про організацію надання алергологічної допомоги населенню України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою реалізації абзацу шостого статті 33 та абзацу тринадцятого статті 35² Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я», абзацу двадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, для подальшого розвитку організації та надання алергологічної допомоги населенню України, втілення сучасних наукових знань у клінічну практику, удосконалення спеціалізованої діагностичної та лікувально-профілактичної допомоги населенню України відповідно до сучасних досліджень з етіології, патогенезу і перебігу алергічних захворювань, з урахуванням новітніх тенденцій щодо обрання діагностичної тактики та терапевтичної стратегії під час ведення пацієнтів з алергічними захворюваннями.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», постанови Кабінету Міністрів України від 17.02.2009 № 208 «Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я» та з урахуванням вимог рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Rec (2001) 13 щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги.

Ефективна державна політика у сфері охорони здоров'я сприяє покращенню медичного обслуговування населення, забезпечує законність та стабільність діяльності галузі і гарантує доступність, якість, ефективність та безпеку лікарських засобів.

Необхідність прийняття регуляторного акту зумовлена несприятливою ситуацією, що склалася з поширенням алергічних захворювань у всьому світі – поширеність алергічних захворювань набуває катастрофічних масштабів, причому, як в розвинених, так і країнах, що розвиваються. До цих захворювань відносяться бронхіальна астма, алергічний риніт, анафілаксія, медикаментозна і харчова алергія, алергія на отруту комах, атопічний дерматит, кропив'янка та ангіоневротичний набряк. Вкрай серйозною є проблема алергії в дитячому віці – за останні 20 років поширеність даної патології особливо зростає. Незважаючи на це, навіть в розвинених країнах медична допомога пацієнтам з алергічними захворюваннями далека від досконалості, і лише в окремих державах її можна вважати адекватною.

У багатьох країнах в залежності від конкретної нозологічної форми лікуванням пацієнтів з алергічними захворюваннями займаються фахівці вузького профілю – пульмонологи, оториноларингологи, дерматологи, які найчастіше розглядають алергію тільки через призму своєї спеціальності, тобто в контексті того чи іншого органу або системи, в той час як алергія частіше всього носить поліорганний характер. Наприклад, алергічний риніт, кон'юнктивіт і бронхіальна астма маніфестують, як правило, у поєднанні між собою, вражаючи три різних органи, що дозволяє вважати їх коморбідними захворюваннями.

Оскільки поширеність алергії стрімко збільшується, її необхідно розглядати як одну з головних проблем системи охорони здоров'я.

Згідно зі статистикою Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) у всьому світі від алергічного риніту страждають сотні мільйонів людей, від астми – близько 350 млн. Ці захворювання помітно знижують якість життя, як самих пацієнтів, так і членів їх сімей, негативно позначаються на соціально-економічному добробуті суспільства.

Надавати допомогу пацієнтам з алергією повинні лікарі - алергологи відповідно до стандартів для цих захворювань. Відсутність спеціалізованої медичної допомоги обумовлює високу захворюваність і смертність, яких можна було б уникнути, а також значне збільшення витрат на лікування даної патології з національного бюджету. Наприклад, експертами ВООЗ підраховано, що кожного року від астми вмирає приблизно 250 тис. чоловік.

Україна не є винятком: за даними різних досліджень, від 7 до 22% населення України хворіє на алергічний риніт та алергічні захворювання верхніх дихальних шляхів, на риносинусит – 15% дорослих та 5% дітей. А оскільки клінічної відокремленої моделі допомоги при алергії практично не існує, боротьба з алергією носить варіабельний і фрагментарний характер, що призводить до зниження якості життя хворих, підвищення захворюваності та смертності, значних фінансових витрат, а хворі змушені звертатися до фахівців бездоказової альтернативної медицини.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу передбачає затвердження:

1. Структуру надання алергологічної допомоги в Україні.
2. Примірного Положення про регіональний алергологічний центр.
3. Примірного Положення про обласний (міський) алергологічний центр.
4. Примірного положення про відділення алергології закладу охорони здоров'я, який надає стаціонарну медичну допомогу.
5. Примірного положення про кабінет лікаря-алерголога амбулаторно-поліклінічного закладу охорони здоров'я.
6. Примірного переліку оснащення кабінету лікаря-алерголога.
7. Переліку основних показань для направлення пацієнта на консультацію до лікаря-алерголога та перелік медичної документації та обстежень.
8. Переліку показань для направлення пацієнта з алергічним захворюванням до лікарів інших спеціальностей.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та місцевих бюджетів України та буде здійснюватися в межах видатків виділених на охорону здоров'я.

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 та застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Уповноваженого 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, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань, та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:
стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
стосуються 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.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу 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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу сприятиме зміцненню і збереженню здоров'я населення України.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на впровадження господарської діяльності медичної практики	Позитивний вплив: поліпшення надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробка інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; поліпшення навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і фармацевтів з метою налагодження їх взаємодії з фахівцями вузького профілю і алергологами. Негативний вплив: ризики при реалізації відсутні.	У короткострокових та довгострокових перспективах очікується позитивний вплив через підвищення ефективності роботи закладів охорони здоров'я та гарантування доступності та якості медичної допомоги пацієнтам з алергічними захворюваннями.
Громадяни, пацієнти	Позитивний вплив: всебічне надання допомоги хворим з алергічними захворюваннями;	Затвердження проекту наказу дозволить врегулювати питання

	<p>популяризації превентивного підходу; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики. Негативний вплив: ризики при реалізації відсутні.</p>	<p>організації та надання спеціалізованої діагностичної та лікувально-профілактичної алергологічної допомоги населенню України задля забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості.</p>
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2021 р.

Віктор ЛЯШКО