

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **05.08.2024** | **м. Київ** | **N 1368** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**20 серпня 2024 р. за N 1273/42618**

## Про забезпечення скринінгу і ранньої діагностики окремих видів раку та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказом Міністерства охорони здоров'я України
 від 23 серпня 2024 року N 1480

Відповідно до статті 41 Закону України "Про систему громадського здоров'я", статей 351 та 352 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", підпункту 3 пункту 2 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 N 842, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), з метою профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень

**НАКАЗУЮ:**

(преамбула із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок скринінгу і ранньої діагностики раку молочної залози та моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику;

2) Порядок скринінгу і ранньої діагностики раку шийки матки та моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику;

3) Порядок скринінгу і ранньої діагностики колоректального раку та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику;

2. Департаменту медичних послуг (Тетяні Орабіні) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому 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 першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2025 року.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Віктор ЛЯШКО** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Президент НАМН України** | **Віталій ЦИМБАЛЮК** |
| **Уповноважений Верховної****Ради України з прав людини** | **Дмитро ЛУБІНЕЦЬ** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
05 серпня 2024 року N 1368

### Порядок скринінгу і ранньої діагностики раку молочної залози та моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику

### I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає організаційні засади для ефективного виявлення та ранньої діагностики раку молочної залози (далі - РМЗ) відповідно до науково обґрунтованих рекомендацій, здійснення моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику з метою своєчасного їх направлення для отримання спеціалізованої медичної допомоги.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики і надають первинну медичну допомогу (далі - надавачі ПМД), або спеціалізовану медичну допомогу за акушерсько-гінекологічним напрямом (далі - лікар-акушер-гінеколог).

(пункт 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

3. Організація та надання послуг з виявлення та ранньої діагностики РМЗ, а також здійснення моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику здійснюється відповідно до Законів України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про систему громадського здоров'я", "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" та інших нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.

(пункт 3 розділу I із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

популяційний скринінг РМЗ - обов'язкові періодичні медичні обстеження всіх жінок певного віку, у яких немає будь-яких скарг;

профілактика РМЗ - комплекс заходів у сфері охорони здоров'я (у тому числі медичних послуг), що спрямовані на первинну профілактику та ранню діагностику (вторинну профілактику) РМЗ, у тому числі у випадку відсутності симптомів захворювання;

скринінг груп ризику - обов'язкові періодичні медичні обстеження жінок, у яких наявні фактори ризику;

фактор ризику - ознака (умова), яка певним чином пов'язана зі збільшенням ризику в майбутньому виникнення РМЗ;

інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про систему громадського здоров'я" та інших нормативно-правових актах України.

(абзац шостий пункту 4 розділу I із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

### II. Організація первинної профілактики РМЗ

1. Первинна профілактика РМЗ спрямована на зниження поширеності факторів ризику, а також на запобігання виникненню і поширенню РМЗ, його наслідків та ускладнень.

Цільовою групою первинної профілактики РМЗ є всі жінки з 21 року.

Первинна профілактика РМЗ здійснюється надавачами ПМД, з якими пацієнтками було укладено декларацію про вибір лікаря ПМД, або лікарем-акушером-гінекологом згідно з додатком до цього Порядку і включає:

(абзац третій пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

1) консультування та інформаційно-просвітницьку діяльність щодо поведінкових, соціальних, медичних та інших ризиків для здоров'я, які можуть викликати РМЗ, за місцем надання медичної допомоги, з використанням можливостей електронної системи охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ), засобів масової інформації, у соцмережах, на масових заходах, тощо;

2) інформування населення всіма доступними засобами, у тому числі засобами електронної комунікації (у тому числі електронними, текстовими та/або мультимедійними повідомленнями) та з використанням засобів телемедицини про РМЗ, фактори ризику його виникнення, засоби профілактики хвороби, важливість самообстеження молочних залоз, та обов'язковість проходження періодичних медичних оглядів, скринінгів, популяризація активного здорового способу життя;

(підпункт 2 пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

3) періодичне проведення опитування та заповнення анамнестичної анкети під час звернення до надавача ПМД або до лікаря-акушера-гінеколога жінок у віці від 21 року з метою виявлення факторів ризику;

4) огляд та пальпація молочних залоз, гінекологічний огляд під час проведення профілактичних медичних оглядів та обстежень;

5) профілактика РМЗ на всіх рівнях надання медичної допомоги згідно з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

2. Опитування стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про РМЗ, у тому числі з використанням анамнестичної анкети, є обов'язковим:

для жінок віком 30 - 49 років - кожні два роки;

(абзац другий пункту 2 розділу II із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

у разі виявлення за результатами попереднього опитування факторів ризику у жінок 30 - 49 років - щороку.

Для жінок 21 - 29 років опитування стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про імовірність розвитку РМЗ, у тому числі з використанням анамнестичної анкети проводиться кожні 3 роки.

(абзац четвертий пункту 2 розділу II із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

Опитування може бути проведено під час візиту пацієнтки до надавача ПМД або до лікаря-акушера-гінеколога, а також з використанням засобів телемедицини.

У разі виявлення за результатами медичного обстеження чи опитування жінки ознак, що можуть свідчити про імовірність розвитку РМЗ, пацієнтка направляється на обстеження та для надання спеціалізованої медичної допомоги лікарем-онкологом або лікарем-хірургом-онкологом згідно з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

3. Факторами ризику РМЗ є:

1) медичні:

підтверджена мутація BRCA-1 або BRCA-2;

обтяжений спадковий анамнез;

перше дітонародження (30 років і старші);

безпліддя;

пізня менопауза (55 років і старші);

тривала гормонозамісна терапія менопаузи;

постменопаузальне ожиріння;

2) соціальні:

уживання алкоголю;

куріння;

низький соціально-економічний статус жінки (родини);

сексуальне, домашнє чи інше насильство щодо жінки;

тривалий стрес.

### III. Вторинна профілактика раку молочної залози

1. Вторинна профілактика РМЗ спрямована на раннє виявлення РМЗ, виявлення жінок з факторами ризику, консультування та інформаційно-просвітницьку діяльність щодо раннього виявлення РМЗ. Вторинна профілактика здійснюється надавачами ПМД, з якими жінками було укладено декларацію про вибір лікаря ПМД, або лікарями-акушерами-гінекологами згідно з додатком до цього Порядку, що додається.

Вторинна профілактика РМЗ включає:

1) консультування та інформаційно-просвітницьку діяльність щодо раннього виявлення РМЗ;

2) виявлення жінок з факторами ризику;

3) огляд та пальпацію молочних залоз;

4) проведення популяційних скринінгів;

*5)* проведення скринінгів груп ризику;

6) моніторинг стану здоров'я пацієнток з груп ризику;

7) своєчасне перенаправлення пацієнток до надавача спеціалізованої онкологічної медичної допомоги (лікаря-онколога або лікаря-хірурга-онколога) для призначення додаткових обстежень.

2. Організація вторинної профілактики надавачем ПМД або лікарем-акушером-гінекологом повинна передбачати планове охоплення всіх жінок, які входять в цільову групу.

Цільовими групами є:

для популяційного скринінгу - жінки віком 50 - 69 років;

для скринінгу груп ризику - жінки віком від 40 років за наявності факторів ризику.

3. Популяційний скринінг та скринінг груп ризику передбачає огляд та пальпацію молочних залоз і направлення жінок з цільової групи на мамографію кожні 2 роки.

4. Алгоритм дій надавача ПМД, лікаря-акушера-гінеколога щодо побудови маршрутів пацієнток повинен включати:

(абзац перший пункту 4 розділу III із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

1) відбір з переліку пацієнток, з якими укладено декларацію про вибір лікаря ПМД пацієнток у цільову групу для проведення скринінгів;

(підпункт 1 пункту 4 розділу III із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

2) інформування цільової групи пацієнток доступними засобами про необхідність проходження скринінгу та заохочення до проходження скринінгу на РМЗ;

3) безпосередній контакт з кожною пацієнткою, запис на прийом до лікаря з надання ПМД або до лікаря-акушера-гінеколога з метою проходження медичного обстеження, тестування;

4) прийом лікаря з надання ПМД або лікаря-акушера-гінеколога, огляд та пальпація молочних залоз, видача направлення на мамографію;

5) контроль проходження пацієнткою мамографії (періодичні нагадування про важливість проходження процедури, допомога в записі на отримання такої медичної послуги, інформування про перелік закладів охорони здоров'я, які надають таку послугу). У разі негативного результату - інформування про важливість профілактики та планування наступних скринінгів;

6) у разі позитивного результату мамографії направлення пацієнтки для отримання спеціалізованої онкологічної медичної допомоги до лікаря-онколога або лікаря-хірурга-онколога для діагностичного етапу і виключення хибно позитивного результату або для призначення лікування.

### IV. Моніторинг стану здоров'я пацієнток з груп ризику та індикатори результативності профілактики РМЗ

1. Моніторинг стану здоров'я пацієнток з груп ризику спрямований на раннє виявлення РМЗ та профілактику захворювання після проведеного лікування РМЗ.

2. Індикаторами результативності профілактики РМЗ за кожен календарний рік є:

1) для первинної профілактики співвідношення проведених опитувань стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про РМЗ, у тому числі з використанням анамнестичних анкет, до загальної кількості жінок, які підлягають обов'язковому опитуванню та задекларовані в надавача ПМД х 100. Цільове значення не нижче 70 %;

2) для популяційного скринінгу та скринінгу груп ризику співвідношення запрошених на скринінг жінок до загальної кількості жінок, які підлягають популяційному скринінгу чи скринінгу груп ризику та задекларовані в надавача ПМД х 100. Цільове значення не нижче 95 %;

3) співвідношення кількості погашених направлень на проведення мамографії до кількості виданих надавачем ПМД направлень на мамографію х 100. Цільове значення не нижче 80 %.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту медичних послуг** | **Тетяна ОРАБІНА** |

Додаток
до Порядку скринінгу і ранньої діагностики раку молочної залози та моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику
(пункт 1 розділу II)

### Маршрут пацієнтки у надавача первинної медичної допомоги або лікаря-акушера-гінеколога

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N | Вік пацієнтки | Вид профілактичного заходу | Періодичність профілактичного заходу | Результат профілактичного заходу | Подальші дії лікаря з надання первинної медичної допомоги чи лікаря-акушера-гінеколога |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **Первинна профілактика раку молочної залози** |
| 1 | 21 - 29 років | опитування стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про рак молочної залози, у тому числі з використанням анамнестичної анкети | рекомендовано кожні 3 роки | фактори ризику або симптоми виявлені чи ні | фактори ризику чи симптоми не виявлені - інформування про профілактику раку молочної залози та наступні заходи первинної профілактикифактори ризику виявлені - обстеження у лікаря з надання первинної медичної допомоги чи лікаря-акушера-гінекологасимптоми виявлені - огляд та пальпація молочних залоз, направлення на мамографію, направлення до онколога або хірурга-онколога для подальшої діагностики та лікування |
| 2 | 30 - 49 років | опитування стосовно факторів ризику та симптомів, що можуть свідчити про рак молочної залози, у тому числі з використанням анамнестичної анкети | кожні 2 роки | фактори ризику або симптоми виявлені чи ні | фактори ризику чи симптоми не виявлені - інформування про профілактику раку молочної залози та наступні заходи первинної профілактикифактори ризику виявлені - обстеження у лікаря з надання первинної медичної допомоги чи лікаря-акушера-гінеколога симптоми виявлені - огляд та пальпація молочних залоз, направлення на мамографію, направлення до лікаря-онколога або лікаря-хірурга-онколога для подальшої діагностики та лікування |
| 3 | 30 - 49 років з факторами ризику | опитування стосовно симптомів, що можуть свідчити про рак молочної залози, у тому числі з використанням анамнестичної анкети | щороку | симптоми виявлені чи ні | симптоми не виявлені - інформування про профілактику раку молочної залози та наступні заходи первинної профілактикисимптоми виявлені - огляд та пальпація молочних залоз, направлення на мамографію, направлення до лікаря-онколога або лікаря-хірурга-онколога для подальшої діагностики та лікування |
| **Вторинна профілактика раку молочної залози** |
| 1 | 50 - 69 років | популяційний скринінг - огляд та направлення на мамографію | кожні 2 роки | симптоми раку молочної залози не виявлені (негативний) або виявлені (позитивний) | негативний результат - інформування про профілактику раку молочної залози та наступні скринінгипозитивний результат - направлення до онколога або хірурга-онколога для подальшої діагностики та лікування |
| 2 | 40 - 49 років за наявності факторів ризику | скринінг груп ризику - огляд та направлення на мамографію | кожні 2 роки | симптоми раку молочної залози не виявлені (негативний) або виявлені (позитивний) | негативний результат - інформування про профілактику раку молочної залози та наступні скринінги позитивний результат - направлення до лікаря-онколога або лікаря-хірурга-онколога для подальшої діагностики та лікування |

(додаток із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 23.08.2024 р. N 1480)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_