

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення організації та забезпечення якісних послуг з діагностики туберкульозу пацієнтам, спрямованих на раннє виявлення туберкульозу, надання медичної допомоги хворим на туберкульоз, що задовольняє потреби населення у медичних послугах та послугах громадського здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання частини п'ятої, статті 10 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні», крім того, пунктом 13 Плану заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню на 2020-2023 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 листопада 2020 року № 1463-р передбачено створення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу.

Завдяки реформуванню системи протитуберкульозної допомоги у кожній області було створено єдиний фтизіопульмонологічний медичний центр, шляхом злиття всіх протитуберкульозних закладів області, що виконує функцію головного закладу з організації і надання медичної та медикаментозної допомоги населенню на території відповідного регіону, з урахуванням положень Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р. Таким чином, лабораторії другого рівня з діагностики туберкульозу, що були створені на базі районних та міських протитуберкульозних закладів відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2006 року № 50 «Про затвердження типових положень про лабораторії і пункти з діагностики туберкульозу та пункти збору мокротиння», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 травня 2006 року за № 627/12501, оптимізовані, при чому, станом на 01 січня 2023 року в Україні такі лабораторії відсутні.

Надзвичайна епідемічна ситуація з туберкульозу в Україні потребує постійного удосконалення методів виявлення та діагностики захворювань на туберкульоз серед населення з метою зниження захворюваності та зменшення резервуару туберкульозної інфекції.

Основним завданням лабораторій, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу є забезпечення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги. Саме тому, функціонування лабораторної мережі з діагностики туберкульозу є основною умовою для забезпечення надання якісних послуг з діагностики туберкульозу.

У разі прийняття проєкту наказу буде удосконалено діяльність лабораторної мережі з діагностики туберкульозу.

Таким чином, існує нагальна необхідність у прийнятті проєкту наказу, що дозволить на загальнодержавному рівні створити трирівневу лабораторну мережу з діагностики туберкульозу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено покладення функцій референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України на Референс-лабораторію діагностики туберкульозу, бактеріальних, паразитарних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України», затвердження положення про референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України та типових положень про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу другого рівня, мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого рівня, а також визнання таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2006 року № 50 «Про затвердження типових положень про лабораторії і пункти з діагностики туберкульозу та пункти збору мокротиння», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 травня 2006 року за № 627/12501.

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють:

Конституція України;

Закон України «Про подолання туберкульозу в Україні».

Державна стратегія розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р.

План заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню на 2020-2023 роки, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 листопада 2020 року № 1463-р.

Наказ МОЗ України від 06.02.2006 № 50 «Про затвердження типових положень про лабораторії і пункти з діагностики туберкульозу та пункти збору мокротиння».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту наказу не потребує додаткових фінансових витрат з державних та місцевих бюджетів, оскільки не передбачає утворення нових лабораторій, а лише нормативне упорядкування діяльності діючих.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта 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, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови. Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України. Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проєкту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проєкті наказу відсутні положення, що: 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.

Положення проєкту наказу не стосуються питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме негативного 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, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема, забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проекту наказу сприятиме суттєвому підвищенню рівня якості лабораторних досліджень, якості надання медичної допомоги населенню, удосконаленню епіднагляду за медикаментозною стійкістю, зменшенню захворюваності населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив на інтереси заінтересованих сторін	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Сприятиме підвищенню якості надання лабораторних послуг, що матиме позитивний вплив на здоров'я нації
Населення України	Позитивний	Сприятиме підвищенню доступності та якості надання послуг з діагностики туберкульозу
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Дозволить посилити спроможність закладів, що надають послуги діагностики туберкульозу та забезпечують безперервність лікування та діагностики туберкульозу

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2024 р.