ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою вдосконалення нормативного регулювання проведення розширеного неонатального скринінгу в Україні, приведення його у відповідність до сучасних підходів лабораторної діагностики та клінічної практики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність розроблення проєкту акта зумовлена потребою вдосконалення нормативного регулювання проведення розширеного неонатального скринінгу, запровадженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142 «Про забезпечення розширеного неонатального скринінгу в Україні», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1403/37025 (далі- Наказ № 2142), з урахуванням сучасних підходів лабораторної діагностики, оновлених стандартів медичної допомоги та практичного досвіду функціонування програми.

З часу набрання чинності Наказу № 2142 у практиці проведення неонатального скринінгу виникла необхідність:

уніфікації термінології відповідно до чинних стандартів медичної допомоги;

переходу від застосування фіксованих лабораторних порогових значень до використання граничних значень (Cutoff), що розраховуються на підставі статистичних масивів даних;

нормативного врегулювання порядку визначення, перегляду та моніторингу референтних інтервалів показників, інформативних для неонатального скринінгу;

уточнення алгоритмів дій при отриманні первинно позитивних результатів скринінгу та скорочення строків направлення дітей на спеціалізовану консультацію і госпіталізацію;

врегулювання питань архівації, зберігання, доступу, передачі третім особам та утилізації тест-бланків із висушеними зразками крові після завершення скринінгу;

уточнення порядку забору зразків крові у новонароджених, зокрема передчасно народжених дітей та дітей у нестабільному стані.

Таким чином, прийняття проєкту акта є необхідним для приведення нормативно-правової бази у сфері розширеного неонатального скринінгу у відповідність до актуальних медичних стандартів, забезпечення єдності підходів

до лабораторної діагностики в регіонах, підвищення достовірності результатів скринінгу та своєчасного виявлення захворювань у новонароджених.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта вносяться зміни до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного неонатального скринінгу та Порядку проведення розширеного неонатального скринінгу, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, якими удосконалюються положення щодо організації та проведення розширеного неонатального скринінгу.

Зміни передбачають:

уточнення термінології та приведення її у відповідність до чинних стандартів надання медичної допомоги;

удосконалення підходів до лабораторної оцінки результатів скринінгу;

актуалізацію алгоритмів проведення скринінгу та подальших дій у разі отримання позитивних результатів;

уточнення повноважень та взаємодії суб'єктів, залучених до проведення скринінгу;

врегулювання питань забору, обліку, зберігання, використання та утилізації біологічного матеріалу;

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

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

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта стосується прав людей з інвалідністю в частині превенції інвалідизації, тому потребує погодження Уповноваженого Верховної ради з прав людини, Радником – уповноваженим Президента з прав дитини та дитячої реабілітації, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Радником – уповноваженим Президента з прав дитини та дитячої реабілітації, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Національною службою здоров'я України, Урядовим Уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

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

8. Прогноз результатів

Проєкт акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни	Позитивний	Удосконалення порядку проведення розширеного неонатального скринінгу, актуалізація лабораторних підходів та уточнення алгоритмів подальших дій забезпечать підвищення достовірності результатів скринінгу, своєчасне виявлення захворювань і ранній початок лікування, а також належний рівень інформування та захисту прав

		законних представників дитини.
Держава	Позитивний	Прийняття акта забезпечить удосконалення нормативного регулювання у сфері розширеного неонатального скринінгу, підвищення ефективності функціонування системи громадського здоров’я, а також створення умов для належного контролю якості та моніторингу результативності відповідних заходів
Заклади охорони здоров’я	Позитивний	Уточнення вимог до проведення скринінгу, визначення підходів до встановлення граничних значень показників та врегулювання процедур поводження з біологічним матеріалом сприятимуть уніфікації практики, підвищенню якості лабораторної діагностики та більш чіткому розподілу відповідальності між учасниками процесу.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____ 2026 р.