# ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

## до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 16.07.2008 № 388»

Мета: забезпечення удосконалення методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз, використовуючи інноваційне обладнання.

### 1. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено на виконання підпункту 9 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою здійснення ефективної діагностики випадків туберкульозу

### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу МОЗ України ««Про внесення змін до наказу МОЗ України від 16.07.2008 № 388» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання підпункту 9 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою здійснення ефективної діагностики випадків туберкульозу. Надзвичайна епідемічна ситуація з туберкульозу в країні потребує постійного удосконалення методів виявлення та діагностики захворювань на ТБ серед населення з метою зниження інфікованості, захворюваності та зменшення резервуару туберкульозної інфекції.

Станом на сьогодні мікробіологічні лабораторії з діагностики туберкульозу використовують обладнання для здійснення молекулярно-генетичних та прискорених фенотипичних методів діагностики туберкульоз, не маючи нормативний документи, що регламентує зазначені зміни.

Таким чином, існує нагальна необхідність затвердити наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 16.07.2008 № 388, що дозволить покращити якість та підвищити надійність мікробіологічної діагностики туберкульозу.

### 3. Суть проєкту акта

Проєкт наказу направлений на забезпечення здійснення інноваційних методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів. В проєкті надані матеріали оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу - 4 рівнів

**4. Правові аспекти**

У цій сфері правового регулювання діють:
Конституція України;
Закон України «Про протидію захворюванню на туберкульоз».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Прийняття проєкту Наказу не потребує додаткових фінансових витрат з державних та місцевих бюджетів.

**6. Прогноз впливу**

Проєкт наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

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

Проєкт наказу не стосується соціально-трудової сфери.

Реалізація проєкту наказу не впливає на ринок праці.

Проєкт наказу не є регуляторним актом.
.

**6¹. Стратегічна екологічна оцінка**

Проєкт наказу не стосується державного планування. Стратегічна екологічна оцінка не проводилась.

**7. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт наказу не містить впливу на інтереси окремих верств (груп) населення, об’єднаних спільними інтересами, суб’єктів господарювання тощо.
Проєкт наказу не стосується соціальних партнерів.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін не проводився.

**8. Громадське обговорення**

Проєкт наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. Проєкт наказу розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України http://www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

**9. Позиція заінтересованих органів**

Проєкт Наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України.

**10. Правова експертиза**

Проєкт Наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

**11. Запобігання дискримінації**

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проєкт наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

**11[1]. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків**

Проєкт наказу не містить положень, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Реалізація положень проєкту наказу не впливатиме на представників обох статей.

**12. Запобігання корупції**

У проєкті Наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

**13. Прогноз результатів**

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

**Міністр** **Максим СТЕПАНОВ**

«___» _____ 2020 р.