

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2022 року № 302»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2022 року № 302» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення реалізації Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» та приведення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2022 року № 302 «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 березня 2022 року за № 366/37702 (далі – наказ МОЗ № 302), у відповідність до цього Закону.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Верховною Радою України 14 липня 2023 року прийнято Закон України «Про подолання туберкульозу в Україні» № 3269-ІХ (далі – Закон № 3269-ІХ), який вводиться в дію 11 лютого 2024 року.

Проект акта розроблено на виконання підпункту 1.10 пункту 1, підпунктів 2.1, 2.3, 2.4 пункту 2 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 14 липня 2023 року № 3269-ІХ «Про подолання туберкульозу в Україні» (до доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 18 жовтня 2023 року № 24894/1/1-23).

Із прийняттям Закону № 3269-ІХ виникла необхідність у приведенні наказу МОЗ № 302 у відповідність із його вимогами, зокрема в частині узгодження термінології. Так, термін «фтизіопульмонологічний медичний центр» потребує заміни на «регіональний фтизіопульмонологічний центр», «вторинна (спеціалізована) та третинна (високоспеціалізована) медична допомога» - на «спеціалізована медична допомога», потребують визначення терміни «ключові групи» та «групи підвищеного ризику захворювання на туберкульоз».

Крім того, пунктом 2 частини першої статті 1 Закону № 3269-ІХ визначено, що діагностика латентної туберкульозної інфекції – це проведення діагностичних тестів для виявлення людей з латентною туберкульозною інфекцією спеціально підготовленими медичними працівниками в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до підпункту 2 пункту 2 статті 9 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Центри контролю та профілактики хвороб проводять оцінку ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення регіону, проводять за результатами такої оцінки відповідні профілактичні, обстежувальні, консультаційні та інші заходи, надають

рекомендації щодо усунення ризиків у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення. У зв'язку з цим у проекті акта виокремлено роль та місце Центрів контролю та профілактики хвороб в організації виявлення та діагностики туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції та запропоновано визначити їх функції у звітуванні щодо організації цих заходів.

Враховуючи зазначене, виникла необхідність у доповненні Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, затвердженого наказом МОЗ № 302, положеннями щодо порядку проведення діагностики латентної туберкульозної інфекції.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено приведення наказу МОЗ № 302 у відповідність до Закону № 3269-ІХ.

Змінами до Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, затвердженого наказом МОЗ № 302 (далі – Порядок), пропонується:

- доповнити Порядок положеннями щодо проведення діагностики латентної туберкульозної інфекції;
- визначити перелік осіб, яким надаються послуги з виявлення та діагностики ТБ/ЛТБІ;
- узгодити термінологію Порядку із термінологією Закону № 3269-ІХ та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а саме: термін «фтизіопульмонологічний медичний центр» замінити на «регіональний фтизіопульмонологічний центр», «вторинна (спеціалізована) та третинна (високоспеціалізована) медична допомога» - на «спеціалізована медична допомога», визначити терміни «ключові групи» та «групи підвищеного ризику захворювання на туберкульоз»;
- уточнити перелік необхідних заходів щодо діагностики латентної туберкульозної інфекції на рівні ЗОЗ та ФОП, які надають первинну медичну допомогу та на рівні ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу;
- виокремити роль та місце Центрів контролю та профілактики хвороб в організації виявлення та діагностики туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції;
- уточнити порядок звітування про загальну кількість осіб з ключових груп та груп підвищеного ризику захворювання на ТБ, їх розподіл за ключовими групами та групами підвищеного ризику захворювання на ТБ та результатами систематичного скринінгу на ТБ/ЛТБІ.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про подолання туберкульозу в Україні», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про систему громадського здоров'я»;

накази Міністерства охорони здоров'я України: від 16 лютого 2022 року № 302 «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції», зареєстрований у Міністерстві юстиції

України 30 березня 2022 року за № 366/37702; від 19 січня 2023 року № 102 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акту не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом опублікування на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Міністерством юстиції 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.

Проєкт акта не потребує проведення громадської гендерно-правової експертизи, громадської антикорупційної експертизи, громадської антидискримінаційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, 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.

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я

та стан здоров'я населення, що сприятиме запобіганню поширення захворюваності на туберкульоз серед населення.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми власності, в тому числі фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Проектом акта впроваджується чіткий порядок з організації виявлення та діагностики туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, визначаються функції закладів охорони здоров'я.
Держава	Позитивний	Покращення організації виявлення та діагностики туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, що в подальшому сприятиме зниженню захворюваності на туберкульоз
Загальне населення	Позитивний	Комплексні заходи сприятимуть максимально ранньому виявленню та діагностиці туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції, що сприятиме своєчасному призначенню лікування

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року