

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Влаштування мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу та забезпечення біологічної безпеки в їхній роботі»

1. Мета

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Влаштування мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу та забезпечення біологічної безпеки в їхній роботі» (далі – проєкт наказу) є запровадження сучасних підходів до організації та впровадження заходів із біологічної безпеки в лабораторіях, які здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено на виконання абзацу одинадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Впровадженням зазначених в проєкті наказу заходів, насамперед щодо влаштування лабораторій, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, та підготовки персоналу відповідних надавачів медичних послуг, має на меті забезпечення ефективної профілактики інфікування туберкульозом медичних працівників в лабораторіях при проведенні робіт зі зразками біологічного матеріалу зі збудниками туберкульозу, що є невід'ємною частиною роботи в сфері протидії поширенню туберкульозу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу запроваджуються сучасні підходи до організації та впровадження заходів із біологічної безпеки в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;
Закон України «Про подолання туберкульозу в Україні»;
Закон України «Про систему громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного або місцевого бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. З метою отримання зворотного зв'язку проєкт наказу потребує оприлюднення на

офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу не стосується питань прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу потребує погодження із Державною авіаційною службою України, Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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 експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, у тому числі на працівників лабораторій всіх форм власності. Реалізація проєкту наказу не впливатиме на 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, інші суспільні відносини.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації проекту наказу на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Працівники закладів охорони здоров'я	Зниження ризику професійних захворювань	Можливість використання єдиних, чітких, уніфікованих підходів до організації та впровадження заходів із біологічної безпеки в лабораторіях, які проводять дослідження на туберкульоз, скоротить час, що витрачається на підготовку до планування та проведення реконструкції та будівництва лабораторій, які проводять дослідження на туберкульоз, підвищить ефективність роботи лабораторій, спростить процедуру локалізації вогнищ при аварійних ситуаціях, підвищить якість діагностики, що надає можливість реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження розповсюдження туберкульозу.
Населення	Зниження ризиків інфікування	Підвищення якості діагностики туберкульозу, захист відвідувачів закладів охорони здоров'я, через можливість застосовувати адекватні заходи з попередження інфікування, що призведе до нерозповсюдження туберкульозу.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 року