



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____

На № _____ від _____

**Уповноважений Верховної
Ради України з прав людини**

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню».

Додатки:

1. Проєкт наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Матеріали до проєкту наказу на 17 арк в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 17 арк. в 1 прим.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Світлана АЛЕКСЕНКО



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/736/2-24 від 05.01.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/736/2-24 від 05.01.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню

Відповідно до частини п'ятої статті 10 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні», з метою створення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню

НАКАЗУЮ:

1. Виконання функції референс-лабораторії з діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України покласти на державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

2. Затвердити такі, що додаються:

1) Положення про референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України;

2) Типове положення про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу другого рівня;

3) Типове положення про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого рівня.

3. Визнати 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. Керівникам закладів охорони здоров'я, на базі яких функціонують мікробіологічні лабораторії з діагностики туберкульозу, у місячний строк з дня набрання чинності цим наказом, розробити та затвердити положення про мікробіологічні лабораторії з діагностики туберкульозу відповідно до затверджених цим наказом положень.

5. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України - головного державного санітарного лікаря Ігоря Кузіна.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

**Положення
про референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу
Міністерства охорони здоров'я України**

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає статус, повноваження, основні завдання, функції референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України (далі – референс-лабораторія).
2. Референс-лабораторія є структурним підрозділом державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр), до структури референс-лабораторії можуть входити сектори.
3. Референс-лабораторія у своїй діяльності керується законодавством України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цим Положенням.
4. Референс-лабораторія є практичним та організаційно-методичним центром з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу в Україні для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми.
5. Референс-лабораторія здійснює епідеміологічний нагляд за резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів.
6. Референс-лабораторія повинна бути акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015 або ДСТУ EN ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».
7. Керівництво референс-лабораторією здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади керівником Центру відповідно до законодавства України.
8. Структура, штатний розпис референс-лабораторії затверджується в установленому законодавством України порядку.

9. Референс - лабораторія оснащується необхідним обладнанням, устаткуванням та засобами у межах необхідних для виконання своїх функцій.

10. Приміщення референс-лабораторії, обладнання, організація робочих місць, інше матеріально-технічне забезпечення повинні відповідати нормативно-правовим актам МОЗ, які забезпечують виконання виробничих завдань, дотримання вимог з питань охорони праці та техніки безпеки, правил санітарно-протиепідемічного режиму при роботі з інфекційним матеріалом.

11. Ліквідація та реорганізація референс-лабораторії здійснюється відповідно до рішення Центру, погодженого з МОЗ.

12. Фінансування та матеріально-технічне забезпечення референс - лабораторії здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги, інших джерел, не заборонених законодавством України.

II. Завдання та функції референс-лабораторії

1. Основними завданнями референс – лабораторії є:

- 1) здійснення методичного керівництва діяльності мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу другого та першого рівнів (далі - лабораторії другого та першого рівнів);
- 2) визначення стратегії та тактики діагностики туберкульозу в Україні;
- 3) координація та підтримка системи управління якістю у мікробіологічних лабораторіях другого рівня;
- 4) проведення моніторингу спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу.

2. Відповідно до покладених завдань референс – лабораторія здійснює:

- 1) розробку нормативно-правових актів з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу та стандартів з мікробіологічної діагностики туберкульозу відповідно до міжнародних вимог та впровадження сучасних методів діагностики туберкульозу;
- 2) стандартизацію мікробіологічних досліджень туберкульозу в Україні;
- 3) розробку, апробацію і впровадження в практику інноваційних методів досліджень, індикації та ідентифікації збудників туберкульозу;
- 4) надання консультативно-методичної допомоги закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що здійснюють виявлення та діагностику туберкульозу;
- 5) збір та аналіз інформації про діяльність лабораторій другого та першого рівнів;
- 6) проведення мікробіологічних досліджень на туберкульоз відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Інструкції з мікробіологічної діагностики туберкульозу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 27 червня 2019 року № 1462, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2019 року за № 886/33857;

- 7) організацію та проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень лабораторій другого та першого рівнів;
- 8) проведення досліджень з визначенням спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу фенотиповим та генетичним методом та виявлення нових механізмів стійкості як до існуючих, так і до нових лікарських засобів на регіональному рівні, культур мікобактерій туберкульозу або біологічного матеріалу, який надійшов від лабораторій другого рівня;
- 9) підготовку аналітичних довідок з питань діагностики туберкульозу за результатами проведення аналізу діяльності лабораторій другого та першого рівнів для керівників закладів охорони здоров'я, на базі яких утворені та функціонують відповідні лабораторії, та МОЗ;
- 10) розробку та впровадження в практику критеріїв оцінки роботи лабораторій другого та першого рівнів;
- 11) проведення досліджень діагностичного матеріалу, що надається закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, для підтвердження лабораторних результатів в сумнівних і складних випадках;
- 12) консультативну допомогу лікарям щодо особливостей застосування методик з діагностики туберкульозу, які використовуються у лабораторній діяльності;
- 13) організацію та участь у кураторських візитах до лабораторій другого та першого рівнів;
- 14) підготовку контрольних панелей для проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень для лабораторій другого та першого рівнів;
- 15) утримання робочої колекції клінічних ізолятів мікобактерій туберкульозу, зокрема мультирезистентних для контролю правильності ідентифікації мікобактерії туберкульозу та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості генотиповими та фенотиповими методами під час лікування пацієнтів з діагнозом туберкульоз;
- 16) організацію та проведення заходів неформальної освіти, безперервного професійного розвитку, а також семінарів, нарад, наукових конференцій для працівників лабораторної мережі;
- 17) участь у розробці й виданні матеріалів наукового, інформаційного, методичного та просвітницького спрямування з питань діагностики туберкульозу;
- 18) співпрацю з науковими лабораторіями та участь у національних та міжнародних наукових розробках з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу;
- 19) співпрацю з мережею Супранациональних референс-лабораторій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - Лабораторія з діагностики туберкульозу ВООЗ) та іншими міжнародними партнерами;

20) здійснює інші функції, необхідні для виконання покладених на неї завдань.

III. Права та обов'язки референс-лабораторії

1. Референс-лабораторія має право:

1) перевіряти якість лабораторної діагностики, що здійснюється в лабораторіях другого та першого рівнів, шляхом підтвердження виділених культур (контроль правильності ідентифікації мікроорганізмів та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості), проведення кураторських візитів.

2) подавати пропозиції до МОЗ щодо організації та удосконалення діагностики туберкульозу в Україні;

3) отримувати культури мікобактерії туберкульозу або біологічний матеріал від лабораторій другого рівня для проведення досліджень з визначенням спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу фенотиповим та генетичним методом;

4) надсилати до Лабораторії з діагностики туберкульозу ВООЗ культури мікобактерій туберкульозу для ідентифікації та визначення спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу у сумнівних і складних випадках;

5) вносити пропозиції щодо поліпшення матеріально-технічного стану лабораторій другого та першого рівнів, а також організації їх діяльності.

2. Референс-лабораторія зобов'язана:

1) дотримуватися методик виконання мікробіологічних досліджень та забезпечувати достовірність і точність проведених результатів;

2) брати участь у програмі міжнародного зовнішнього контролю якості фенотипних та молекулярно-генетичних діагностичних досліджень на туберкульоз;

3) дотримуватися конфіденційності щодо результатів досліджень, які проводяться у референс-лабораторії;

4) забезпечити збереження облікової та звітної документації протягом строків, визначених законодавством України;

5) підвищувати кваліфікацію працівників лабораторії.

IV. Відповідальність референс-лабораторії

1. Референс-лабораторія несе відповідальність за:

1) якісне і своєчасне виконання завдань та функцій, визначених у розділі II цього Положення;

2) точність, достовірність та відтворюваність результатів проведених досліджень з діагностики туберкульозу;

3) організацію ефективної діяльності й впровадження відповідних систем звітності та обліку, ресстрації результатів досліджень, а також збереження їх конфіденційності відповідно до законодавства України у сфері захисту персональних даних;

4) безпечність умов праці у відповідності до законодавства у сфері охорони праці, техніки безпеки;

5) дотримання законодавства України щодо збирання, зберігання, використання, обробки та поширення інформації з обмеженим доступом.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

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

«__» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

**Типове положення
про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого
рівня**

I. Загальні положення

1. Мікробіологічна лабораторія з діагностики туберкульозу першого рівня (далі – лабораторія першого рівня) функціонує у загальних закладах охорони здоров'я та/або кластерних закладах охорони здоров'я у госпітальних кластерах та у закладах охорони здоров'я, що забезпечують медичне обслуговування засуджених та осіб, взятих під варту.
2. Лабораторія першого рівня у своїй діяльності керується законодавством України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цим Положенням.
3. Лабораторія першого рівня виконує заходи з управління якістю мікробіологічних досліджень відповідно до Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2016 року № 786, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 жовтня 2016 року за № 1311/29441.
4. Лабораторія першого рівня веде первинну облікову документацію відповідно до форм, затверджених наказом МОЗ від 02 вересня 2009 року № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085
5. Лабораторія першого рівня забезпечується необхідним медичним обладнанням у межах переліку обладнання, реактивів та інших матеріалів, необхідних для виконання своїх функцій.
6. Керівництво лабораторією першого рівня здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади відповідно до чинного законодавства України.
7. Структура, штатний розпис лабораторії першого рівня затверджується у встановленому чинним законодавством України порядку та у відповідності до установчих документів юридичної особи, на базі якої вона функціонує.

II. Завдання та функції лабораторії першого рівня

1. Основним завданням лабораторії першого рівня є проведення мікробіологічних досліджень на туберкульоз відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Інструкції з мікробіологічної діагностики туберкульозу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2019 року № 1462, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2019 року за № 886/33857.

2. Відповідно до покладених завдань лабораторія першого рівня здійснює:

- 1) приймання, оцінку та реєстрацію біологічного матеріалу, який надійшов для дослідження;
- 2) проведення аналізу своєї діяльності та, за результатами аналізу, подання інформації до мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу другого рівня (далі – лабораторія другого рівня);
- 3) застосування у рутинній практиці інноваційних методів діагностики туберкульозу;
- 4) надсилання до лабораторій другого рівня зразків біологічного матеріалу у сумнівних та складних випадках.

III. Права та обов'язки лабораторій першого рівня

1. Лабораторія першого рівня має право:

- 1) одержувати методичну та практичну допомогу від лабораторій другого рівня;
- 2) надсилати до лабораторії другого рівня біологічний матеріал для ідентифікації у сумнівних і складних випадках;
- 3) вносити пропозиції щодо поліпшення організації збору, транспортування, кількості та якості біологічного матеріалу, заповнення облікової документації;
- 4) відмовляти в прийнятті біологічного матеріалу в разі порушення вимог його зберігання та транспортування, передбачених нормативно-правовими актами МОЗ;

2. Лабораторія першого рівня зобов'язана:

- 1) забезпечувати дотримання стандартних методів діагностики туберкульозу, достовірність та точність досліджень;
- 2) брати участь у системі зовнішньої оцінки якості досліджень;
- 3) здійснювати перевірку правильності заповнення та ведення облікової документації, кількості та якості зразків біологічного матеріалу що були доставлені у лабораторію для здійснення досліджень на туберкульоз;
- 4) дотримуватись строків проведення досліджень та порядку видачі їх результатів;

- 5) забезпечувати конфіденційність результатів проведених досліджень, у відповідності до законодавства України у сфері захисту персональних даних;
- 6) здійснювати ведення та збереження первинної облікової документації протягом строків встановлених законодавством України;
- 7) підвищувати кваліфікацію працівників лабораторії.

IV. Відповідальність лабораторії першого рівня

1. Лабораторія першого рівня несе відповідальність за:

1) якісне і своєчасне виконання завдань та функцій, визначених у розділі II цього Положення;

2) точність, достовірність та відтворюваність результатів проведених нею досліджень з діагностики туберкульозу;

3) організацію ефективної діяльності й впровадження відповідних систем звітності та обліку, реєстрації результатів досліджень, а також збереження їх конфіденційності у відповідності до законодавства України у сфері захисту персональних даних;

4) безпечність умов праці у відповідності до законодавства у сфері охорони праці, техніки безпеки;

5) дотримання законодавства України щодо збирання, зберігання, використання, обробки та поширення інформації з обмеженим доступом.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

**Типове положення
про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу другого рівня**

I. Загальні положення

1. Мікробіологічна лабораторія з діагностики туберкульозу другого рівня (далі – лабораторія другого рівня) функціонує у структурі регіональних фтизіопульмонологічних центрів та здійснює повну мікробіологічну діагностику туберкульозу.

2. Лабораторія другого рівня у своїй діяльності керується законодавством України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цим Положенням.

3. Лабораторія другого рівня здійснює повний спектр мікробіологічної діагностики туберкульозу: бактеріоскопічні, культуральні, молекулярно-генетичні дослідження з метою виявлення туберкульозу та моніторингу лікування.

4. Лабораторія другого рівня виконує заходи з управління якістю мікробіологічних досліджень відповідно до Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2016 року № 786, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 жовтня 2016 року за № 1311/29441.

5. Лабораторія другого рівня оснащується необхідним медичним обладнанням у межах необхідних для виконання своїх функцій.

6. Приміщення лабораторії другого рівня, обладнання, організація робочих місць, інше матеріально-технічне забезпечення повинні відповідати нормативно-правовим актам МОЗ, які забезпечують виконання виробничих завдань, дотримання вимог з питань охорони праці та техніки безпеки, правил санітарно-протиепідемічного режиму при роботі з інфекційним матеріалом.

7. Керівництво лабораторії другого рівня здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади відповідно до чинного законодавства України.

8. Структура, штатний розпис лабораторії другого рівня затверджується у встановленому законодавством України порядку та у відповідності до установчих документів юридичної особи, на базі якої вона функціонує.

9. Ліквідація та реорганізація лабораторії другого рівня здійснюються у встановленому законодавством України порядку.

10. Лабораторія другого рівня веде первинну облікову документацію відповідно до форм, затверджених наказом МОЗ від 02 вересня 2009 року № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085.

11. Лабораторія другого рівня є навчальною базою з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу для мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу першого рівня (далі – лабораторія першого рівня) та лабораторії другого рівня.

II. Завдання та функції лабораторії другого рівня

1. Основними завданнями лабораторії другого рівня є:

1) проведення мікробіологічних досліджень на туберкульоз відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Інструкції з мікробіологічної діагностики туберкульозу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2019 року № 1462, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2019 року за № 886/33857;

2) впровадження та підтримка системи управління якістю.

2. Відповідно до покладених завдань лабораторія другого рівня здійснює:

1) організацію і проведення зовнішньої оцінки якості досліджень на туберкульоз для мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу першого рівня (далі - лабораторії першого рівня);

2) моніторинг діяльності та кураторські візити у лабораторії першого рівня;

3) ведення облікової документації наявності та залишків витратних та розхідних матеріалів;

4) консультативну допомогу лікарям щодо особливостей застосування методик з діагностики туберкульозу, які використовуються у лабораторній діяльності;

5) аналіз своєї діяльності і діяльності лабораторій першого рівня та, за результатом проведеного аналізу, подання інформації до референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України (далі – референс - лабораторія);

6) застосування у рутинній практиці інноваційних методів діагностики туберкульозу;

7) утримання робочої колекції клінічних ізолятів мікобактерій туберкульозу, зокрема мультирезистентних, для контролю правильності

ідентифікації мікобактерії туберкульозу та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості лікарської стійкості генотиповими та фенотиповими методами під час лікування пацієнтів з діагнозом туберкульоз;

8) введення та своєчасне внесення до інформаційної системи результатів лабораторних досліджень;

9) надання консультативної допомоги лікарям у виборі найбільш інформативних, сучасних лабораторних тестів і трактування їх результатів;

10) участь в організації навчання спеціалістів з мікробіологічної діагностики туберкульозу закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми;

11) складання та подання заявок до МОЗ для централізованої закупівлі витратних матеріалів для діагностики туберкульозу.

III. Права та обов'язки лабораторія другого рівня

1. Лабораторія другого рівня має право:

1) одержувати методичну та практичну допомогу від референс-лабораторії;

2) відмовляти в прийнятті біологічного матеріалу в разі порушення вимог його зберігання та транспортування, передбачених нормативно-правовими актами МОЗ;

3) надсилати до референс-лабораторії культури мікобактерій туберкульозу або біологічний матеріал для ідентифікації та визначення спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу у сумнівних і складних випадках;

4) брати участь у підготовці та проведенні науково-практичних конференцій, семінарів тощо.

2. Лабораторія другого рівня зобов'язана:

1) забезпечувати дотримання стандартних методів діагностики туберкульозу, достовірність та точність досліджень;

2) здійснювати перевірку правильності заповнення та ведення облікової документації, кількості та якості зразків біологічного матеріалу, що були доставлені у лабораторію для здійснення досліджень на туберкульоз;

3) брати участь у системі зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з діагностики туберкульозу;

4) надавати до референс-лабораторії:
біологічний матеріал або культури мікобактерії туберкульозу для моніторингу спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу фенотиповим та генетичним методом та виявлення нових механізмів стійкості до протитуберкульозних препаратів;

інформацію про свою діяльність та діяльність лабораторій першого рівня;

5) здійснювати ведення та збереження первинної облікової документації протягом строків встановлених законодавством України;

6) дотримуватись строків проведення досліджень та порядку видачі їх результатів;

7) проводити внутрішній контроль якості лабораторних досліджень;

8) забезпечувати конфіденційність результатів проведених досліджень, у відповідності до чинного законодавства України у сфері захисту персональних даних;

9) підвищувати професійну кваліфікацію працівників лабораторії.

IV. Відповідальність лабораторії другого рівня

1 Лабораторія другого рівня несе відповідальність за:

1) якісне і своєчасне виконання завдань та функцій, визначених у розділі II цього Положення;

2) точність, достовірність та відтворюваність результатів проведених нею досліджень з діагностики туберкульозу;

3) організацію ефективної діяльності й впровадження відповідних систем звітності та обліку, реєстрації результатів досліджень, а також збереження їх конфіденційності у відповідності до законодавства України у сфері захисту персональних даних;

4) безпечність умов праці у відповідності до законодавства у сфері охорони праці, техніки безпеки;

5) дотримання законодавства України щодо збирання, зберігання, використання, обробки та поширення інформації з обмеженим доступом.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правами Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить утворити трирівневу мережу з діагностики туберкульозу та удосконалити надання послуг з діагностики туберкульозу.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правами Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

« ___ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

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

I. Визначення проблеми

Туберкульоз залишається однією з глобальних проблем сучасної медицини. За підрахунками, у 2020 році у світі на туберкульоз захворіло близько 10 мільйонів осіб у світі. Ситуацію ще більше погіршила пандемія коронавірусної хвороби. Окрім цього, занепокоєння викликає поширення лікарсько-стійкого туберкульозу, зокрема, мультирезистентного та рифампіцин-резистентного.

Україна має один із найвищих рівнів захворюваності на хіміорезистентний туберкульоз у світі та посідає третє місце за абсолютною кількістю зареєстрованих випадків туберкульозу з розширеною резистентністю. Особливо загрозовим є несвочасне звернення хворих за медичною допомогою, пізні виявлення хвороби, що зумовлює високий рівень смертності від туберкульозу. Рання та точна діагностика всіх форм туберкульозу та швидке виявлення стійкості до лікарських засобів є основоположними для боротьби з цією соціально небезпечною інфекційною хворобою.

На мікробіологічні лабораторії покладається особлива функція у питаннях діагностики туберкульозу та моніторингу ефективності процесу лікування. Саме тому, упорядкування діяльності лабораторної мережі з діагностики туберкульозу є обов'язковим для забезпечення надання якісних послуг з діагностики туберкульозу.

Ефективні та надійні лабораторні послуги є одним з основних компонентів сфери охорони здоров'я і мають вирішальне значення для ефективного лікування. Послуги, що надаються мікробіологічними лабораторіями з діагностики туберкульозу повинні відповідати потребам пацієнтів та клініцистам.

Свочасна лабораторна діагностика туберкульозу відіграє важливу роль у збереженні здоров'я та життя пацієнтів.

Стратегічною ціллю 4 «Оптимізація мережі лабораторій у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р (далі – Державна стратегія) передбачено створення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню.

Станом на сьогодні, законодавцем регламентована діяльність чотирьохрівневої лабораторної мережі з мікробіологічної діагностики туберкульозу для виявлення та діагностування туберкульозу в Україні відповідно до наказу МОЗ 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 (далі - наказ МОЗ №50). Відповідно, усі лабораторії, які здійснюють виявлення, діагностику і контроль хіміотерапії туберкульозу мікробіологічними методами, об'єднані у єдину лабораторну мережу.

Згідно з пунктом 3 плану заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку протитуберкульозної медичної допомоги населення, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 листопада 2020 № 1463-р (далі – План заходів) у кожній області було створено єдиний фтизіопульмонологічний медичний центр, шляхом злиття всіх протитуберкульозних закладів області, який надає і координує надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню в регіоні.

Таким чином, лабораторії другого рівня з діагностики туберкульозу, що були створені відповідно до наказу МОЗ № 50 на базі районних та міських протитуберкульозних закладів оптимізовані, а станом на 01 січня 2023 року в Україні відсутні лабораторії другого рівня. Пунктом 13 Плану заходів передбачено перехід на трирівневу структуру лабораторій з діагностики туберкульозу в Україні для забезпечення отримання точних та достовірних лабораторних результатів, що впливають на прийняття клінічних рішень, розширення доступу населення до якісних лабораторних послуг з діагностики туберкульозу.

Варто відзначити, що за останні 10 років в Україні закуплено інноваційне обладнання та впроваджено нові молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу:

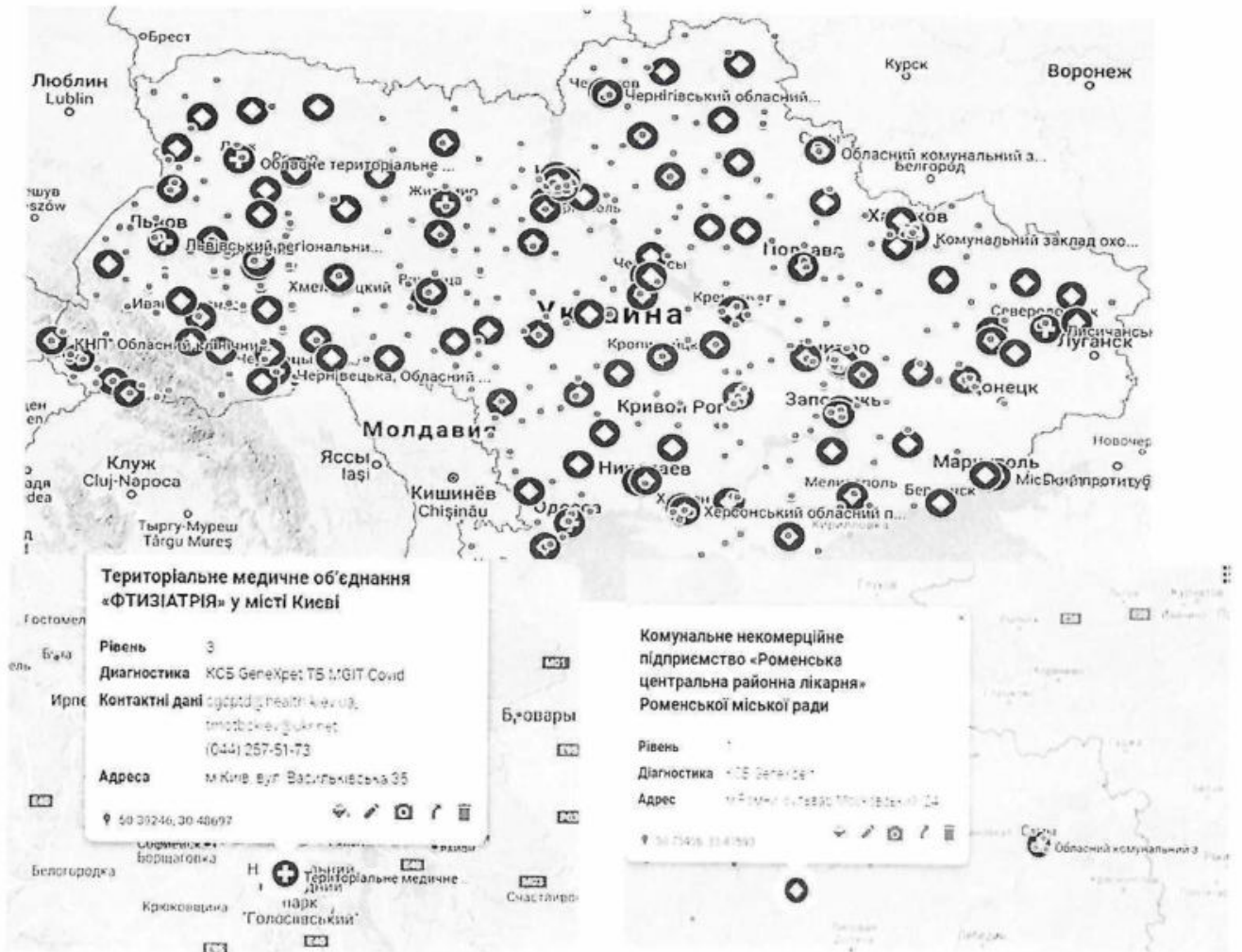
1. Система GeneXpert, автоматизований молекулярно-діагностичний метод, що проводиться в реальному час. Зазначена система виявляє мультирезистентний туберкульоз у зразках мокротиння та дозволяє встановити туберкульоз менш ніж за 1 годину.

2. Обладнання для проведення лінійного зонд аналізу (HAIN). Зазначене обладнання виявляє мутації, пов'язані з медикаментозною резистентністю мікобактерії туберкульозу.

3. Тести Xpert MTB/XDR для виявлення ДНК мікобактерій туберкульозу з широкою медикаментозною резистентністю. Результати дослідження Xpert MTB/XDR доступні менш ніж за 90 хвилин, у порівнянні з кількома тижнями при традиційному методі діагностики.

Здійснено інтерактивне картографування (візуалізацію) послуг з діагностики ТБ станом на 01 січня 2022 року.

<https://www.google.com/maps/d/edit?mid=1cyonzHUWmtqi-SRNzBNmNHYYiYeEPk4i&ll=50.423556604832484%2C30.51326037235657&z=10>



Всі вищезазначені тести були включені до оновленого алгоритму діагностики туберкульозу відповідно до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз», затверджені наказом МОЗ від 19 січня 2023 року № 102. У алгоритмі передбачено виконання лабораторних досліджень, відповідно до рівня лабораторії:

- лабораторія першого рівня здійснює молекулярно-генетичні дослідження з виявлення туберкульозу у населення;
- лабораторія третього рівня виконує повний спектр лабораторних досліджень з діагностики туберкульозу та моніторингу лікування пацієнтів з туберкульозом.

Лабораторії другого рівня не задіяні в алгоритмі діагностики туберкульозу.

Враховуючи зміну структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, а також зважаючи, що лабораторії використовують інноваційне обладнання та нові молекулярно-генетичні методи, існує нагальна необхідність у прийнятті проекту наказу МОЗ «Деякі питання утворення тривірневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» (далі - проєкт наказу).

Прийняття проекту наказу дозволить оптимізувати існуючу систему епідеміологічного нагляду за туберкульозною інфекцією, підвищить

ефективність заходів щодо попередження нових випадків інфекційного захворювання, дозволить покращити якість та підвищити надійність мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Особливе значення прийняття проєкту наказу має в умовах воєнного стану, коли Україна, як ніколи, стикається з проблемою туберкульозу через: посилену міграцію, зниження якості життя, утруднення доступу до медичних послуг на територіях, де ведуться активні бойові дії, збільшення психологічного навантаження; повернення осіб після утримання у російському полоні, які через тортури, нелюдські умови перебування, жорстоке ставлення стикаються з проблемою туберкульозу.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Застосування регуляторної процедури не має альтернативи, організація діагностики туберкульозу є функцією держави в особі МОЗ, ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який врегулює відповідні правовідносини з питань організації діагностики туберкульозу та відповідає сучасному стану реформованої протитуберкульозної служби.

Регуляторний акт, що охоплює питання діяльності лабораторної мережі, а саме: наказ МОЗ № 50 не відповідає реформі протитуберкульозної служби та сучасним рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) виконання заходів, визначених Державною стратегією;
- 2) визначення оптимізованої структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, з урахуванням реформи протитуберкульозної служби;

3) забезпечення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги та задоволення потреб населення в якісних медичних послугах;

4) покращення якості та удосконалення методів діагностики і виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення невикористаних витрат та ризиків для пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Цей спосіб є недоцільним, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії туберкульозу та виконання цілей Державної стратегії. Така альтернатива є неприйнятною.</p>
<p>Альтернатива 2: Прийняття проекту наказу</p>	<p>Дозволить удосконалити систему надання лабораторних послуг з діагностики туберкульозу. Така альтернатива передбачатиме визначення структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, а також завдання та функцій лабораторій. Зазначена альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виконання заходів, визначених Державною стратегією; - визначення оптимізованої структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, з урахуванням реформи протитуберкульозної служби; - забезпечення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги і задоволення потреб населення в якісних медичних послугах; - покращення якості та удосконалення методів діагностики і виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення

	<p>невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів;</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалення організації здійснення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень; - забезпечення належного рівня впровадження сучасних методів діагностики туберкульозу у закладах охорони здоров'я.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Оскільки відсутні єдині вимоги до організації лабораторної структури з діагностики та нерегульовані функції лабораторій туберкульозу, що це створює ризики для зниження якості послуг з лабораторної діагностики туберкульозу</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту наказу забезпечить підвищення доступності та якості лабораторних послуг, упорядкує діяльність лабораторної мережі, що відповідатиме завданням та цілям Державної стратегії, а також забезпечить удосконалення організації зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень, впровадження сучасних методів діагностики туберкульозу у закладах охорони здоров'я та</p>	Відсутні

	здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Пацієнти матимуть можливість отримати якісні лабораторні послуги з діагностики туберкульозу	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			408		408
Питома вага групи загальній кількості, відсотків			100		100%

кількість суб'єктів господарювання станом на 01.01.2023 відповідно до інформації щодо кількості мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу за посиланням: <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/dlya-fakhivciv-z-tuberkulozu/laboratorna-diagnostika>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Дозволить удосконалити систему надання лабораторних послуг з діагностики туберкульозу та визначити структуру лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, функції, завдання лабораторій	Витрати залишаться на існуючому рівні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до погіршення якості мікробіологічних досліджень з діагностики на туберкульоз та надання медичної допомоги пацієнтам хворих на туберкульоз. Зазначена проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі

		державного регулювання щодо забезпечення пацієнтів хворих на туберкульоз якісними лабораторними послугами з діагностики на туберкульоз відповідно до міжнародних рекомендацій
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: забезпечення досконалості системи надання лабораторних послуг діагностики туберкульозу визначення структури лабораторної мережі діагностики туберкульозу, функції, завдання лабораторій Громадяни:	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Прийняття проєкту наказу забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу та сприятиме надання якісної та достовірної лабораторної інформації пацієнтам хворих на туберкульоз

	<p>збереження та покращення якості життя</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>визначення структури лабораторної мережі, наявність затверджених положень із визначеними завданнями та функціями лабораторій структури діагностики туберкульозу</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері надання послуг з мікробіологічної діагностики туберкульозу.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

- утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню;
- затвердження: Положення про референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України; Типового положення про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу другого рівня; Типового положення про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого рівня;
- 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.

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та заклади охорони здоров'я про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) виконати вимоги регулювання.

Прийняття проекту наказу надасть можливість забезпечити належний рівень організації лабораторної діагностики туберкульозу в Україні.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування. Кошти на закупівлю витратних матеріалів для діагностики туберкульозу передбачені відповідно до бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» у частині «Закупівля тестів, витратних матеріалів для діагностики туберкульозу» та склада 56 264, тис. грн.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення

додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- 1) регулярна участь лабораторій з діагностики туберкульозу у щорічній зовнішній оцінці якості лабораторних досліджень;
- 2) оптимізація лабораторної мережі;
- 3) збільшення відсоткової частини мікробіологічних лабораторій, що використовують молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу, у тому числі для генетичного тестування медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів та тестування молекулярними методами.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження

результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником шляхом телефонних консультацій з закладами, які надають послуги в діагностиці туберкульозу.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	7	Пропозиції/ зауваження до проекту регуляторного акта відсутні

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 408;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100%.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить – 40,46 грн.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики: <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/dlya-fakhivciv-z-tuberkulozu/laboratorna-diagnostik>.

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).


4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)			
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5	Інші процедури (уточнити)			
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)			
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	408		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативних актів в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише перший рік; за результатами консультацій)	40,46
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур		0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише перший рік; за результатами консультацій)	
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0

12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	X	X	X
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	408	X	0
16	Сумарно, гривень	16507,68	X	16507,68

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

Лашко В.П.


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

5 січня 2024  3

[Прект наказу МОЗ](#)

[АРВ](#)

[Положення](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Типове положення I](#)

[Типове положення II](#)

[Довідка ЄС](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до частини п'ятої, статті 10 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні», з метою створення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню.