

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування» (далі – проєкт акта), розроблений з метою удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до пункту 4 розділу IX “Прикінцеві положення” Закону України «Про подолання туберкульозу», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90). Проблематика, яку пропонується розв'язати шляхом прийняття проєкту акта, полягає в тому, що існуюча нині в Україні система обліку та звітності з питань туберкульозу (далі – ТБ) потребує приведення її до міжнародних вимог.

Питання протидії ТБ в Україні – один з пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку.

Забезпечення удосконалення обліково-звітної документації щодо ТБ в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування є пріоритетним напрямком розбудови єдиної системи моніторингу та оцінки ефективності заходів, спрямованих на протидію ТБ.

Збір даних з ТБ здійснюється в рамках електронної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – Система), порядок ведення Системи затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 25 липня 2022 року №1317 «Про функціонування електронної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року № 1031/38367. Система надає можливість експорту необхідних агрегованих деперсоналізованих даних і звітів; обміну агрегованими деперсоналізованими відомостями про випадки ТБ з іншими інформаційними системами відповідно до законодавства; внесення первинної медичної інформації з подальшим її використанням.

Для порівняння даних національних програм протидії ТБ з міжнародними необхідно використовувати стандартні визначення основних понять, якими оперують їх інформаційні системи. При розробці проєкту акта переглянуті попередні стандартні визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) для випадків лікарсько-чутливого ТБ та лікарсько-стійкого ТБ; категорій, які використовуються для оцінки результатів лікування, а також стандартна система звітності по ТБ.

Основні причини перегляду чинного законодавства наступні:

засоби швидкої діагностики, що схвалені ВООЗ (такі, як тест-система Xpert MTB/RIF2, в якій використовуються молекулярні методи діагностики ТБ), впроваджуються по всьому світу і, як очікується, прийдуть на зміну традиційним бактеріологічним дослідженням;

пацієнтів, яким діагноз ТБ, стійкого до рифампіцину, був поставлений на підставі результатів Xpert MTB/RIF, необхідно враховувати окремо, а лабораторні реєстраційні журнали та журнали щодо лікування ТБ, які ведуться на даний час, цього не дозволяють;

стандартна форма направлення на проведення лабораторних досліджень не включає Xpert MTB/RIF і не передбачає звітності за їх результатами;

необхідність приведення визначення «бактеріологічно підтверджений випадок» у відповідність до міжнародних вимог.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити форми первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та критерії класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про подолання туберкульозу»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1414-р «Про схвалення Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню»

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань 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 із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України, Державною службою статистики України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та профспілками.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

7. Оцінка відповідності

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

У проекті акта відсутні положення, що: стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини. Реалізація проєкту акта матиме вплив на громадське здоров'я, на заклади громадського здоров'я та охорони здоров'я.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, а також фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний коротко- та середньостроковий вплив	Проєктом акта запроваджується узгоджена з міжнародними стандартами система обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз. Очікуваний вплив від прийняття проєкту акта полягає у покращенні якості медичної документації з питань надання медичної допомоги пацієнтам з ТБ, що, в свою чергу, матиме позитивний вплив на якість надання відповідних послуг та сприятиме удосконаленню системи моніторингу боротьби з ТБ в Україні.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2024 року

Віктор ЛЯШКО