



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

вул. Ярославська, 41, м. Київ, 04071, тел. (044) 425-43-54
E-mail: info@phc.org.ua, код ЄДРПОУ 40524109

15.12.2021 № 02-10/2/321-к/1254-к/21

На _____ Від _____

Денис Валерійович
foi+request-97463-
b1673954@dostup.pravda.com.ua

**Директорат громадського здоров'я
та профілактики захворюваності
Міністерства охорони здоров'я
України**

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) розглянула у межах компетенції запит на інформацію від 10.12.2021р., надіслане листом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2021, №26-04/17/4312/ЗПІ-21/4528, та інформує про таке.

Центр, відповідно до пункту 1 розділу I Статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 03.09.2021 №1870 (далі - Статут), є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я, головним завданням якого є діяльність у галузі громадського здоров'я, а саме: здійснення епідемічного нагляду (спостереження), виконання повноважень щодо захисту населення від інфекційних хвороб та неінфекційних захворювань, лабораторній діяльності, біологічної безпеки та біологічного захисту у межах, визначених цим Статутом.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» (далі - Закон), публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Розпорядниками публічної інформації відповідно до пункту 2 частини 1 статті 13 Закону є визначені суб'єкти, перелік яких міститься у статті 13, зокрема, юридичні особи, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим, - стосовно інформації щодо використання бюджетних коштів.

Відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 постанови Пленуму Вищого адміністративного суду України від 29.09.2016 №10 «Про практику застосування адміністративними судами законодавства про доступ до публічної інформації», аналіз визначення публічної інформації та переліку розпорядників

публічної інформації, закріпленого у статті 13 Закону, свідчить, що публічною інформацією є відображена або задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях: інформація щодо використання бюджетних коштів юридичними особами, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим; інформація про стан доквілля; якість харчових продуктів і предметів побуту; аварії, катастрофи, небезпечні природні явища та інші надзвичайні події, що сталися або можуть статися і загрожують здоров'ю та безпеці громадян; інша інформація, що становить суспільний інтерес (суспільно необхідна інформація). Тому, визначальним для публічної інформації є те, що вона заздалегідь зафіксована будь-якими засобами та на будь-яких носіях та знаходилась у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації.

Враховуючи викладене вище, проаналізувавши зміст запиту на інформацію, повідомляємо, що Центр надає тільки ту інформацію, яка ним створюється, отримується, перебуває в його розпорядженні та не є інформацією з обмеженим доступом відповідно до Закону.

Повідомляємо, що відповідно до Типової інструкції з діловодства в міністерствах, інших центральних та місцевих органах виконавчої влади, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 №55, установа може засвідчувати копії лише тих документів, що створюються в ній.

Інформуємо, що референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо небезпечних патогенів Центру було надіслано до визначеної Всесвітньою організацією охорони здоров'я лабораторій (далі - РПЛ ВООЗ), клінічні зразки на наявність вірусу SARS-CoV-2, який виявили на території України, з метою їх подальшого секвенування та отримано результати секвенування, які підтвердили приналежність до циркулюючого коронавірусу SARS-CoV-2.

Референс - лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо небезпечних патогенів Центру не проводить вірусологічні дослідження з метою виділення вірусу SARS-CoV-2 на культурі клітин, а використовує у своїй діяльності результати, отримані від лабораторій РПЛ ВООЗ.

Звертаємо увагу, що запитувана інформація стосується коронавірусу SARS-CoV-2, який є збудником захворювання COVID-19, та належить до II групи патогенності. Роботи, пов'язані з виділенням вірусу та подальшої роботи з ним, повинні проводитися в лабораторії з рівнем біологічного захисту BSL-3. Лабораторій такого рівня захисту в Україні відсутні. Вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 754, передбачають, що застосуванню підлягають тільки ті вироби медичного призначення, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр) або на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики *in vitro*, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Відповідно до пункту 4 Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2020 № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)» (зі змінами), зразки перших п'яти позитивних випадків та перших десяти негативних, які відповідають визначенню випадку COVID-19, для тестування з використанням методів полімеразно ланцюгової реакції необхідно підтвердити:

державним установам - центрам контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України у лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

усіма іншими лабораторіями, які проводять дослідження на COVID-19 у державних установах - центрах контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України за адміністративно-територіальною належністю.

Для оцінки точності медичних тестів використовують поняття чутливість та специфічність.

Точність методу полімеразної ланцюгової реакції (далі - метод ПЛР) складає 98-100% з урахуванням здійснення правильного забору біоматеріалу або транспортування біоматеріалу, а також чутливості реагентів, на яких проводиться відповідне тестування.

Звертаємо увагу, що метод ПЛР використовує принципи молекулярної біології. Його суть полягає в застосуванні особливих ферментів, які багаторазово копіюють фрагменти рибонуклеїнової кислоти і дезоксирибонуклеїнової кислоти збудників хвороби, які знаходяться в пробах біоматеріалу.

Метод ПЛР може застосовуватись для діагностики вірусу імунодефіциту людини), вірусних гепатитів, герпетичної інфекції, цитомегаловірусу, вірусу Епштейна-Барр, папіломавірусної інфекції, хламідіозної, мікоплазменої і хелікобактерної інфекцій та інших інфекційних захворювань. Основними перевагами методу ПЛР як методу діагностики інфекційних захворювань є його висока специфічність і чутливість, пряме визначення наявності збудника, висока швидкість отримання результату, можливість діагностики не тільки гострих, а й латентних інфекційних хвороб.

Ведення Реєстру, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122, здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: <https://www.dls.gov.ua>.

**Заступник
Генерального директора**



Владислав ЗБАНАЦЬКИЙ