



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

21.05.2018 № 05.2-14/12564

Державна регуляторна служба в Україні

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) повідомляє, що у 2014 році стратегія Об'єднаної програми Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІД (ЮНЕЙДС) щодо прискорення заходів у відповідь на ВІЛ/СНІД (Fast Track) запропонувала нові цільові показники прогресу у припиненні глобальної пандемії ВІЛ-інфекції після 2015 року: 90-90-90 (до 2020 року) та 95-95-90 (до 2030 року). Це означає, якщо 90/95% людей, які живуть з ВІЛ (далі – ЛЖВ), будуть знати про свій ВІЛ-позитивний статус, і якщо 90/95% людей, які знають свій ВІЛ-позитивний статус, отримуватимуть АРТ, то у 90/95% людей, які отримують відповідне лікування, рівень вірусного навантаження ВІЛ буде невизначуваним, що суттєво зменшить ймовірність передачі ВІЛ та подальше поширення збудника.

Для досягнення мети Стратегії ЮНЕЙДС до 2030 року було розпочато перегляд існуючих стратегій та політик щодо організації відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції. На сучасному етапі Україна проводить ряд реформ в системі управління, бюджетування, охорони здоров'я та інших галузях, що мають вплив на модель та якість надання послуг у сфері ВІЛ/СНІДу.

Прийняття проекту Закону, розробленого МОЗ України, дозволить здійснити контроль за епідемією ВІЛ-інфекції в Україні шляхом створення законних підстав та умов для прийняття актів Кабінету Міністрів України та галузевих стандартів МОЗ у відповідності до вимог міжнародних документів, гармонізації нормативно-правових актів України із міжнародними документами.

Просимо погодити проект акта у п'ятиденний термін.

Додатки:

- 1) проект Закону на 8 арк.;
- 2) пояснювальна записка на 6 арк.;
- 3) порівняльна таблиця на 16 арк.
- 4) копія наказу – 2 арк.

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції**

Чибісова І.В.

0504761204

Ольга СТЕФАНІШИНА

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

В. ГРОЙСМАН

“ ”

2017 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ
Про внесення змін до деяких законодавчих актів України
у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. У Кримінальному кодексі України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131 із наступними змінами) статтю 130 викласти у такій редакції:

«Стаття 130. Зараження невиліковною інфекційною хворобою

1. Умисне зараження іншої особи невиліковною інфекційною хворобою, що є небезпечною для життя людини, -

карається позбавленням волі на строк від 5 до 8 років.

2. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, вчинені щодо двох чи більше осіб або неповнолітнього, -

караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років.»

2. В Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами) частину I статті 33 доповнити словами: «крім випадків, передбачених Законом»; статтю 33 доповнити частиною четвертою у такій редакції:

«Особи, які не мають медичної освіти, та організації, які не одержали відповідну ліцензію, крім домедичної допомоги, за умови проходження відповідної підготовки, можуть виконувати лише медичні процедури відповідно до переліку та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.»

3. У Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228 із наступними змінами) частину четверту статті 24 виключити.

4 У Законі України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 30, ст. 274 з наступними змінами):

1) у назві та тексті Закону слова «людей, які живуть з ВІЛ», «людина, яка живе з ВІЛ» в усіх відмінках замінити відповідно словами «ВІЛ-позитивних людей», «ВІЛ-позитивної людини» у відповідному відмінку;

2) статтю 1 викласти в такій редакції:

«1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини, що зумовлює захворювання на ВІЛ-інфекцію;

ВІЛ-позитивна людина (ВІЛ-інфікована особа; людина, яка живе з ВІЛ) – особа, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ;

ВІЛ-статус особи – стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ВІЛ: негативний ВІЛ-статус особи характеризується відсутністю в її організмі ознак наявності ВІЛ; позитивний ВІЛ-статус особи характеризується наявністю в її організмі ознак ВІЛ; невизначений (сумнівний) ВІЛ-статус характеризується неможливістю визначення наявності чи відсутності в організмі ознак ВІЛ після проходження певного етапу діагностики; невідомий ВІЛ-статус характеризується відсутністю інформації щодо наявності ознак ВІЛ в особі, яка не проходила тестування на ВІЛ-інфекцію;

дитина, народжена ВІЛ-позитивною жінкою – дитина, народжена жінкою, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ;

ключові групи щодо інфікування ВІЛ – групи населення, яким з урахуванням особливостей їх поведінки та поведінки їхнього оточення загрожує підвищений ризик інфікування ВІЛ незалежно від типу епідемії або місцевого контексту. Порядок визначення та примірний перелік ключових груп щодо інфікування ВІЛ встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

особа, яка страждає на хворобу, зумовлену ВІЛ, – особа, в якій за результатами медичного та лабораторного обстеження виявлено встановлені Міжнародною класифікацією хвороб прояви хвороби, зумовленої ВІЛ;

партнер – статевий партнер ВІЛ-позитивної людини або її партнер із вживання наркотичних засобів та психотропних речовин ін'єкційним способом;

постконтактна профілактика – короткостроковий курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування;

преконтактна профілактика – курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи з негативним ВІЛ-статусом, яка має високий ризик такого інфікування. Порядок проведення преконтактної профілактики встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

синдром набутого імунodefіциту (СНІД) – стадія розвитку хвороби, зумовленої ВІЛ (ВІЛ-інфекція), що характеризується клінічними проявами, спричиненими глибоким ураженням імунної системи людини під впливом ВІЛ;

хвороби, зумовлені ВІЛ (ВІЛ-інфекція), – комплекс визначених Міжнародною класифікацією хвороб уражень організму людини, зумовлених пов'язаними з впливом ВІЛ ушкодженнями імунної системи, що на початковому етапі свого розвитку має характер стану безсимптомного носійства ВІЛ, а за умови відсутності відповідного лікування та впливу інших несприятливих для організму ВІЛ-позитивної людини обставин набуває клінічних проявів у вигляді різноманітних інфекційних, паразитарних захворювань, злоякісних пухлин, інших хвороб чи зумовленого ВІЛ синдрому набутого імунodefіциту.»

3) у частині першій статті 4:

у пункті 3 слова «запобігання захворюванню» замінити словами «запобігання поширенню захворювання»;

пункт 4 викласти в такій редакції:

4) «доступності та належної якості послуг з тестування на ВІЛ, що включають дотестове інформування, тестування та післятестове консультування, прив'язку ВІЛ-позитивних людей до послуг профілактики, лікування та догляду, інших клінічних та допоміжних послуг, координацію з лабораторіями для підтримки забезпечення якості та надання правильних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить»;»;

у пункті 7 після слів «статевим шляхом» доповнити словами «, в тому числі преконтактної профілактики»;

у пункті 11 слова «ВІЛ-інфікованих» замінити словами «ВІЛ-позитивних»;

у пунктах 13, 14, 18 слова «груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», «групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», замінити словами «ключових груп щодо інфікування ВІЛ»;

доповнити пунктом 19 у такій редакції:

«19) доступу населення до самотестування з використанням якісних, безпечних та дозволених до застосування медичних виробів для самоконтролю щодо ознак наявності ВІЛ та належного інформування про дії

у разі позитивного результату тесту для безперервного подальшого зв'язку з медичними послугами.»;

4) у частині першій статті 5 слова «центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань» замінити словами «центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я»;

5) у назві Розділу II, статтях 18 та 19 слова «ВІЛ-інфікованим», «ВІЛ-інфікованих» замінити відповідно словами «ВІЛ-позитивним», «ВІЛ-позитивних»;

б) статтю 6 викласти у такій редакції:

«Стаття 6. Право особи на послуги з тестування на ВІЛ, умови та порядок їх надання

1. Громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають в Україні, особи, які звернулися за наданням статусу біженця та яким надано статус біженця в Україні, інші іноземці та особи без громадянства, які на законних підставах тимчасово перебувають на території України, мають право на отримання послуг з тестування на ВІЛ відповідно до протоколу надання таких послуг, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

2. Послуги з тестування на ВІЛ особам віком від 14 років і старше надаються за наявності усвідомленої інформованої згоди цієї особи, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи.

3. Послуги з тестування на ВІЛ дітям віком до 14 років, у тому числі дітям-сиротам і дітям, позбавленим батьківського піклування, та особам, визнаним у встановленому законом порядку недієздатними, надаються на прохання їхніх батьків або законних представників і за наявності усвідомленої інформованої згоди з метою призначення таким дітям та особам лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Батьки та законні представники таких дітей та осіб мають право бути присутніми під час проведення тестування, ознайомлені з його результатами та зобов'язані забезпечити збереження умов конфіденційності даних про ВІЛ- статус дітей та осіб, інтереси яких вони представляють.

У разі виявлення ВІЛ-позитивного статусу у дитини віком до 14 років її батьки або законні представники зобов'язані забезпечити супровід такої дитини до закладу охорони здоров'я для отримання відповідної медичної допомоги, догляду і підтримки.

4. Безоплатне тестування з метою виявлення ВІЛ, дотестове інформування і післятестове консультування, підготовка і видача документа

про результати такого тестування можуть здійснюватися закладами охорони здоров'я, а з використанням тестів для експрес-діагностики – також службами соціальної підтримки та іншими організаціями, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ (далі – заклад, що проводить тестування). Вимоги до закладів, що проводять тестування, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Медичні, соціальні працівники або інші особи мають право надавати послуги з тестування на ВІЛ за умови проходження відповідної підготовки та отримання свідоцтва про проходження такої підготовки у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Для тестування використовуються медичні вироби для діагностики *in vitro*, допущені на ринок у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Правила постмаркетингового контролю медичних виробів для діагностики *in vitro* встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Порядок і послідовність використання медичних виробів для діагностики *in vitro* в алгоритмі тестування з метою визначення ВІЛ-статусу особи, забезпечення належної оцінки ефективності цього алгоритму тестування та періодичності його перегляду встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

5. Особа, яка пройшла тестування з метою виявлення ВІЛ, має право на повторне проведення безоплатного тестування у порядку, встановленому цим Законом та виданих відповідно до нього нормативних актів.

6. Послідовність дій щодо встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

7. Особі, в організмі якої, за даними тестування, виявлено ВІЛ, повідомляють про це з урахуванням вимог цього Закону щодо конфіденційності зазначеної інформації, згідно з порядком, установленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.»;

7) статтю 7 викласти у такій редакції:

«Стаття 7. Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ.

Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ включає комплекс заходів, спрямованих на інформування, перенаправлення та мотивацію їх звернення до закладів охорони здоров'я, органів соціального захисту населення, установ соціального обслуговування, організацій різних форм власності, у тому числі громадських, благодійних, релігійних з метою отримання медичної допомоги та соціальних послуг у зв'язку з ВІЛ.

Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці та соціальної політики.»;

8) у частині третій статті 8 слова «, що пройшли випробування в акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях і мають документальне підтвердження щодо їх якості» замінити словами «відповідно до вимог, установлених частиною четвертою статті 6 цього Закону»;

9) у статті 9:

у назві статті після слів «за ними» доповнити словами «та епідеміологічний нагляд за ВІЛ-інфекцією»;

частину першу викласти в такій редакції:

«1. Реєстрація, ведення обліку ВІЛ-позитивних людей, здійснення медичного нагляду за зазначеними особами забезпечуються закладами охорони здоров'я, визначеними центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.»;

у частині третій після слів «за такими особами» доповнити словами «та епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією»;

10) статтю 10 доповнити новою частиною другою у такій редакції:

«2. У разі відмови від медичного втручання з боку батьків або законних представників дитини віком до 14 років, у якої виявлено ВІЛ, лікар повідомляє про це органи опіки і піклування.»;

частину другу вважати частиною третьою;

11) статтю 11 викласти у такій редакції:

«Стаття 11. Додаткові заходи, які вживаються для запобігання поширенню ВІЛ

При здійсненні післятестового консультування медичний, соціальний або інший працівник, який його проводить, зобов'язаний запропонувати особі, результат тестування якої виявився позитивним, повідомити свого (їх) партнера (партнерів) про ризик інфікування ВІЛ та надати їм рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ і застосування заходів з профілактики інфікування ВІЛ.»;

12) статтю 13 викласти у такій редакції:

«Стаття 13. Право ВІЛ-позитивних людей на інформацію. Захист інформації про позитивний ВІЛ-статус людини від розголошення та розкриття третім особам

1. Усі ВІЛ-позитивні люди мають право на безперешкодне ознайомлення з інформацією про стан свого здоров'я, що зберігається в закладах охорони здоров'я та (або) закладі, що проводив тестування.

2. Усі ВІЛ-позитивні люди мають право бути поінформованими про:

1) супровід ВІЛ-позитивних людей відповідно до статті 7 цього Закону і за бажанням отримати такий супровід;

2) профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-позитивної людини, запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії дотримання прав і свобод ВІЛ-позитивних людей, а також про соціальну небезпеку ВІЛ та відповідальність за створення загрози життю, здоров'ю іншої особи відповідно до законодавства.

3. Відомості про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особі ВІЛ-інфекції є конфіденційними та становлять лікарську таємницю. Медичні та інші працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення дотримання порядку зберігання конфіденційної інформації про результати тестування, ВІЛ-позитивних людей та захисту цієї інформації від розголошення та розкриття третім особам, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

4. Передача медичним або іншим працівником відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, дозволяється лише:

особі, стосовно якої було проведено тестування, а у випадках та за умов, установлених частиною третьою статті 6 цього Закону, – батькам чи іншим законним представникам такої особи;

іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я – у зв'язку з лікуванням цієї особи та здійсненням епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією;

соціальним працівникам з метою здійснення заходів супроводу відповідно до статті 7 цього Закону;

іншим третім особам – лише за рішенням суду в установлених законом випадках.

5. Розкриття медичним або іншим працівником відомостей про позитивний ВІЛ-статус особи партнеру (партнерам) дозволяється, якщо:

1) ВІЛ-позитивна людина звернеться до медичного або іншого працівника з відповідним письмово підтвердженим проханням;

2) ВІЛ-позитивна людина померла, втратила свідомість або існує ймовірність того, що вона не опритомніє та не відновить свою здатність надавати усвідомлену інформовану згоду.»;

13) у назві та тексті статті 14 слова «груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» замінити словами «ключових груп щодо інфікування ВІЛ»;

14) у частині четвертій статті 20 слова «проходження такими працівниками за їх бажанням тестування» замінити словами «отримання такими працівниками за їх бажанням послуг з тестування на ВІЛ»;

15) у назві статті 24 слова «та відповідальність за завідоме створення ризику небезпеки зараження чи зараження ВІЛ-інфекцією іншої особи» виключити.

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**

А. ПАРУБІЙ

*Укр
Суд*

А. Парубій

Порівняльна таблиця
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері
протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ»

Зміст положення (норми) чинного законодавства	Зміст положення (норми) запропонованого проекту
<p style="text-align: center;">Основи законодавства України про охорону здоров'я</p> <p>Стаття 33. Безпечення надання медичної допомоги Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.</p> <p>Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.</p> <p>Порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законом.</p>	<p style="text-align: center;">Стаття 33. Безпечення надання медичної допомоги</p> <p>Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.</p> <p>Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.</p> <p>Порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законом.</p> <p>Особи, які не мають медичної освіти, та організації, які не одержали відповідну ліцензію, крім домедичної допомоги, за умови проходження відповідної підготовки, можуть виконувати лише медичні процедури відповідно до переліку та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

<p>Стаття 24. Надання медичної допомоги хворим на соціально небезпечні інфекційні хвороби</p> <p>Особи, які хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби, підлягають своєчасному та якісному лікуванню, періодичним обстеженням і медичному нагляду. Лікування, обстеження та медичний нагляд за хворими на соціально небезпечні інфекційні хвороби у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та державних наукових установах проводяться безоплатно (за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів).</p> <p>Іноземцям та особам без громадянства, які на законних підставах перебувають в Україні і хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби, медична допомога надається в порядку, встановленому цим Законом та міжнародними договорами України.</p> <p>Дипломатичні представництва та консульські установи України видають візи на в'їзд в Україну іноземцям та особам без громадянства за умови пред'явлення документа про відсутність у них туберкульозу в активній формі та ВІЛ-інфекції, якщо інше не встановлено міжнародними договорами України.</p>	<p>Стаття 24. Надання медичної допомоги хворим на соціально небезпечні інфекційні хвороби</p> <p>Особи, які хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби, підлягають своєчасному та якісному лікуванню, періодичним обстеженням і медичному нагляду. Лікування, обстеження та медичний нагляд за хворими на соціально небезпечні інфекційні хвороби у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та державних наукових установах проводяться безоплатно (за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів).</p> <p>Іноземцям та особам без громадянства, які на законних підставах перебувають в Україні і хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби, медична допомога надається в порядку, встановленому цим Законом та міжнародними договорами України.</p>
<p>Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»</p>	<p>Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»</p>
<p>У назві Закону:</p> <p>«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»</p>	<p>У назві Закону:</p> <p>«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист ВІЛ-позитивних людей»</p>
<p>У преамбулі:</p> <p>Цей Закон відповідно до норм міжнародного права</p>	<p>У преамбулі:</p> <p>Цей Закон відповідно до норм міжнародного права</p>

<p>визначає порядок правового регулювання діяльності у сфері профілактики, лікування, догляду і підтримки, необхідних для забезпечення ефективної протидії поширенню хвороби, зумовленої вірусом імунодефіциту людини, та відповідні заходи щодо правового і соціального захисту людей, які живуть з ВІЛ.</p>	<p>визначає порядок правового регулювання діяльності у сфері профілактики, лікування, догляду і підтримки, необхідних для забезпечення ефективної протидії поширенню хвороби, зумовленої вірусом імунодефіциту людини, та відповідні заходи щодо правового і соціального захисту ВІЛ-позитивних людей.</p>
<p>Стаття 1. Визначення термінів</p> <p>1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>1) ВІЛ – вірус імунодефіциту людини, що зумовлює захворювання на ВІЛ-інфекцію;</p> <p>2) ВІЛ-інфікована особа - особа, в організмі якої виявлено ВІЛ, але яка перебуває у стані безсимптомного носійства ВІЛ;</p>	<p>Стаття 1. Визначення термінів</p> <p>1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>ВІЛ – вірус імунодефіциту людини, що зумовлює захворювання на ВІЛ-позитивна людина (ВІЛ-інфікована особа; людина, яка живе з ВІЛ) - особа, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ;</p>
<p>3) ВІЛ-статус особи - стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ВІЛ: негативний ВІЛ-статус особи характеризується відсутністю в її організмі ВІЛ, позитивний ВІЛ-статус особи характеризується наявністю в її організмі ВІЛ;</p>	<p>ВІЛ-статус особи - стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ВІЛ: негативний ВІЛ-статус особи характеризується відсутністю в її організмі ознак наявності ВІЛ; позитивний ВІЛ-статус особи характеризується наявністю в її організмі ознак ВІЛ, невизначений (сумнівний) ВІЛ-статус характеризується неможливістю визначення наявності чи відсутності в організмі ознак ВІЛ після проходження певного етапу діагностики; невідомий ВІЛ-статус характеризується відсутністю інформації щодо наявності ознак ВІЛ в особі, яка не проходила тестування на ВІЛ-інфекцію;</p>
<p>4) групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ -</p>	<p>дитина, народжена ВІЛ-позитивною жінкою – дитина, народжена жінкою, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ;</p>
<p>4) групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ -</p>	<p>ключові групи щодо інфікування ВІЛ - групи</p>

групи населення, яким з урахуванням особливостей їх поведінки та поведінки їхнього оточення загрожує підвищений ризик контакту з джерелом ВІЛ. Визначення та перегляд переліку таких груп здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням критеріїв та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я;

5) люди, які живуть з ВІЛ, - ВІЛ-інфіковані особи та особи, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ;

6) особа, яка страждає на хворобу, зумовлену ВІЛ, - особа, в якій за результатами медичного та лабораторного обстеження виявлено СНІД чи інші встановлені Міжнародною класифікацією хвороб клінічні прояви хвороби, зумовленої ВІЛ;

7) партнер - статевий партнер ВІЛ-інфікованої особи або її партнер із вживання наркотичних засобів та психотропних речовин ін'єкційним способом;

8) постконтактна профілактика - короткостроковий курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування;

населення, яким з урахуванням особливостей їх поведінки та поведінки їхнього оточення загрожує підвищений ризик інфікування ВІЛ незалежно від типу епідемії або місцевого контексту. Порядок визначення та примірний перелік ключових груп щодо інфікування ВІЛ встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

особа, яка страждає на хворобу, зумовлену ВІЛ, - особа, в якій за результатами медичного та лабораторного обстеження виявлено встановлені Міжнародною класифікацією хвороб прояви хвороби, зумовленої ВІЛ;

партнер - статевий партнер ВІЛ-позитивної людини або її партнер із вживання наркотичних засобів та психотропних речовин ін'єкційним способом;

постконтактна профілактика - короткостроковий курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування;

преконтактна профілактика - курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи з негативним ВІЛ-статусом, яка має високий ризик такого інфікування. Порядок проведення преконтактної профілактики встановлюється центральним органом виконавчої влади,

9) синдром набутого імунodefіциту (СНІД) - стадія розвитку хвороби, зумовленої ВІЛ (ВІЛ-інфекція), що характеризується клінічними проявами, спричиненими глибоким ураженням імунної системи людини під впливом ВІЛ;

10) хвороби, зумовлені ВІЛ (ВІЛ-інфекція), - комплекс визначених Міжнародною класифікацією хвороб уражень організму людини, зумовлених пов'язаними з впливом ВІЛ ускладненнями імунної системи, який на початковому етапі свого розвитку має характер стану безсимптомного носійства ВІЛ, а за умови відсутності відповідного лікування та впливу інших несприятливих для організму **ВІЛ-інфікованої особи** обставин набуває клінічних проявів у вигляді різноманітних інфекційних, паразитарних захворювань, зловісних пухлин, інших хвороб чи зумовленого ВІЛ синдрому набутого імунodefіциту.

Стаття 4. Державні гарантії у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ

1. Держава гарантує забезпечення:

1) пріоритетності в профілактиці поширення ВІЛ-інфекції інформційно-роз'яснювальної роботи з населенням щодо принципів здорового та морального способу життя, духовних цінностей і відповідальної поведінки у сфері сексуальних стосунків;

2) пропаганди здорового способу життя;

3) постійного моніторингу епідемічної ситуації та контролю за здійсненням заходів із **запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію;**

що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

синдром набутого імунodefіциту (СНІД) - стадія розвитку хвороби, зумовленої ВІЛ (ВІЛ-інфекція), що характеризується клінічними проявами, спричиненими глибоким ураженням імунної системи людини під впливом ВІЛ;

хвороби, зумовлені ВІЛ (ВІЛ-інфекція), - комплекс визначених Міжнародною класифікацією хвороб уражень організму людини, зумовлених пов'язаними з впливом ВІЛ ускладненнями імунної системи, що на початковому етапі свого розвитку має характер стану безсимптомного носійства ВІЛ, а за умови відсутності відповідного лікування та впливу інших несприятливих для організму **ВІЛ-позитивної людини** обставин набуває клінічних проявів у вигляді різноманітних інфекційних, паразитарних захворювань, зловісних пухлин, інших хвороб чи зумовленого ВІЛ синдрому набутого імунodefіциту.

Стаття 4. Державні гарантії у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ

1. Держава гарантує забезпечення:

1) пріоритетності в профілактиці поширення ВІЛ-інфекції інформційно-роз'яснювальної роботи з населенням щодо принципів здорового та морального способу життя, духовних цінностей і відповідальної поведінки у сфері сексуальних стосунків;

2) пропаганди здорового способу життя;

3) постійного моніторингу епідемічної ситуації та контролю за здійсненням заходів із **запобігання поширенню захворюванню на ВІЛ-інфекцію;**

<p>4) доступності та належної якості тестування з метою виявлення ВІЛ-інфекції, у тому числі анонімого, з наданням попередньої та подальшої консультативної допомоги, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить;</p>	<p>4) доступності та належної якості послуг з тестування на ВІЛ, що включають дотестове інформування, тестування та післятестове консультування, прив'язку ВІЛ-позитивних людей до послуг профілактики, лікування та догляду, інших клінічних та допоміжних послуг, координацію з лабораторіями для підтримки забезпечення якості та надання правильних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить;</p>
<p>5) регулярного інформування населення, у тому числі через засоби масової інформації, про причини зараження, шляхи передачі ВІЛ-інфекції, важливість здорового та морального способу життя для запобігання зараженню ВІЛ-інфекцією, заходи та засоби профілактики захворювання на ВІЛ-інфекцію, а також про можливість діагностики та лікування;</p>	<p>5) регулярного інформування населення, у тому числі через засоби масової інформації, про причини зараження, шляхи передачі ВІЛ-інфекції, важливість здорового та морального способу життя для запобігання зараженню ВІЛ-інфекцією, заходи та засоби профілактики захворювання на ВІЛ-інфекцію, а також про можливість діагностики та лікування;</p>
<p>6) включення питань щодо профілактики ВІЛ-інфекції, здорового та морального способу життя, духовних цінностей, відповідальної поведінки у сфері сексуальних стосунків, традиційних сімейних цінностей, лікування, догляду та підтримки людей, які живуть з ВІЛ, та їх близьких, а також щодо неприпустимості дискримінації таких людей та необхідності формування толерантного ставлення до них до відповідних навчальних програм для середніх, професійно-технічних та вищих навчальних закладів;</p>	<p>6) включення питань щодо профілактики ВІЛ-інфекції, здорового та морального способу життя, духовних цінностей, відповідальної поведінки у сфері сексуальних стосунків, традиційних сімейних цінностей, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-позитивних людей та їх близьких, а також щодо неприпустимості дискримінації таких людей та необхідності формування толерантного ставлення до них до відповідних навчальних програм для середніх, професійно-технічних та вищих навчальних закладів;</p>
<p>7) доступу населення до засобів профілактики, що дають змогу запобігти зараженню і поширенню ВІЛ-інфекції статевим шляхом;</p>	<p>7) доступу населення до засобів профілактики, що дають змогу запобігти зараженню і поширенню ВІЛ-інфекції статевим шляхом, в тому числі прекоктатної профілактики;</p>
<p>8) запобігання поширенню ВІЛ-інфекції серед осіб,</p>	<p>8) запобігання поширенню ВІЛ-інфекції серед осіб,</p>

які вживають наркотичні засоби та психотропні речовини ін'єкційним способом, за допомогою програм реабілітації таких осіб та програм зменшення шкоди, що, серед іншого, передбачають використання замісної підтримувальної терапії для осіб, які страждають на наркотичну залежність, та створення умов для заміни використаних ін'єкційних голوک і шприців на стерильні з подальшою їх утилізацією;

9) інформаційно-роз'яснювальної та реабілітаційної роботи, у тому числі із залученням представників громадських, благодійних та релігійних організацій, серед осіб, які вживають наркотичні засоби та психотропні речовини ін'єкційним способом, з метою протидії поширенню ВІЛ-інфекції;

10) вільного доступу до послуг з проведення постконтактної профілактики осіб, які мали підвищений ризик контакту з ВІЛ під час виконання професійних обов'язків, у разі сексуального насильства та в інших випадках, з наданням відповідних консультативних послуг у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

11) вільного доступу до послуг з профілактики передачі ВІЛ-інфекції від **ВІЛ-інфікованих** вагітних жінок їхнім новонародженим дітям;

12) проведення обов'язкового тестування з метою виявлення ВІЛ в отримуваних від донорів крові (її компонентах), органах, тканинах та інших біологічних матеріалах людини для забезпечення запобігання передачі ВІЛ-інфекції під час використання

які вживають наркотичні засоби та психотропні речовини ін'єкційним способом, за допомогою програм реабілітації таких осіб та програм зменшення шкоди, що, серед іншого, передбачають використання замісної підтримувальної терапії для осіб, які страждають на наркотичну залежність, та створення умов для заміни використаних ін'єкційних голوک і шприців на стерильні з подальшою їх утилізацією;

9) інформаційно-роз'яснювальної та реабілітаційної роботи, у тому числі із залученням представників громадських, благодійних та релігійних організацій, серед осіб, які вживають наркотичні засоби та психотропні речовини ін'єкційним способом, з метою протидії поширенню ВІЛ-інфекції;

10) вільного доступу до послуг з проведення постконтактної профілактики осіб, які мали підвищений ризик контакту з ВІЛ під час виконання професійних обов'язків, у разі сексуального насильства та в інших випадках, з наданням відповідних консультативних послуг у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

11) вільного доступу до послуг з профілактики передачі ВІЛ-інфекції від **ВІЛ-позитивних** вагітних жінок їхнім новонародженим дітям;

12) проведення обов'язкового тестування з метою виявлення ВІЛ в отримуваних від донорів крові (її компонентах), органах, тканинах та інших біологічних матеріалах людини для забезпечення запобігання передачі ВІЛ-інфекції під час використання

зазначених матеріалів у медичній практиці та в наукових дослідженнях;

13) реалізації послідовної політики, спрямованої на формування толерантного ставлення до людей, які належать до **груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ**, та **людей, які живуть з ВІЛ**;

14) провадження інформаційної діяльності, спрямованої на формування у населення стереотипу здорового та морального способу життя, відповідальної поведінки у сфері сексуальних стосунків, на усвідомлення високого ризику зараження ВІЛ через сексуальні стосунки і в разі вживання наркотичних засобів та психотропних речовин ін'єкційним способом, на формування толерантного ставлення та неприпустимість дискримінації людей, які належать до **груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ**, та **людей, які живуть з ВІЛ**;

15) соціального захисту **людей, які живуть з ВІЛ**, членів їхніх сімей, медичних, соціальних та інших працівників, зайнятих у сфері запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію, а також надання **людям, які живуть з ВІЛ**, необхідної медичної допомоги та соціальних послуг; 16) контролю за забезпеченням безпеки лікувально-діагностичного процесу для пацієнтів та медичного персоналу в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності;

17) державного санітарно-епідеміологічного нагляду за безпекою лікувально-діагностичного процесу в закладах охорони здоров'я усіх форм власності, а також за проведеним заходів щодо запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію під час здійснення приватної медичної практики, надання громадянам косметологічних,

зазначених матеріалів у медичній практиці та в наукових дослідженнях;

13) реалізації послідовної політики, спрямованої на формування толерантного ставлення до людей, які належать до **ключових груп щодо інфікування ВІЛ** та **ВІЛ-позитивних людей**;

14) провадження інформаційної діяльності, спрямованої на формування у населення стереотипу здорового та морального способу життя, відповідальної поведінки у сфері сексуальних стосунків, на усвідомлення високого ризику зараження ВІЛ через сексуальні стосунки і в разі вживання наркотичних засобів та психотропних речовин ін'єкційним способом, на формування толерантного ставлення та неприпустимість дискримінації людей, які належать до **ключових груп щодо інфікування ВІЛ** та **ВІЛ-позитивних людей**;

15) соціального захисту **ВІЛ-позитивних людей**, членів їхніх сімей, медичних, соціальних та інших працівників, зайнятих у сфері запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію, а також надання **ВІЛ-позитивним людям** необхідної медичної допомоги та соціальних послуг; 16) контролю за забезпеченням безпеки лікувально-діагностичного процесу для пацієнтів та медичного персоналу в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності;

17) державного санітарно-епідеміологічного нагляду за безпекою лікувально-діагностичного процесу в закладах охорони здоров'я усіх форм власності, а також за проведеним заходів щодо запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію під час здійснення приватної медичної практики, надання громадянам косметологічних,

<p>перукарських та інших послуг, пов'язаних з можливістю порушення чи порушенням цілісності шкіри та/або слизової оболонки організму;</p> <p>18) участі організації різних форм власності, у тому числі громадських, благодійних, релігійних організацій та профспілок, в інформаційній роботі щодо протидії поширенню ВІЛ-інфекції, у наданні благодійної допомоги, медичних і соціальних послуг, спрямованих на забезпечення лікування та профілактики ВІЛ-інфекції, догляду, підтримки та соціального захисту людей, які живуть з ВІЛ, на основі забезпечення доступу зазначених організацій у порядку, встановленому законодавством, до участі у виконанні державного замовлення на надання медичних і соціальних послуг представникам групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та людям, які живуть з ВІЛ, на конкурсних засадах.</p>	<p>перукарських та інших послуг, пов'язаних з можливістю порушення чи порушенням цілісності шкіри та/або слизової оболонки організму;</p> <p>18) участі організації різних форм власності, у тому числі громадських, благодійних, релігійних організацій та профспілок, в інформаційній роботі щодо протидії поширенню ВІЛ-інфекції, у наданні благодійної допомоги, медичних і соціальних послуг, спрямованих на забезпечення лікування та профілактики ВІЛ-інфекції, догляду, підтримки та соціального захисту ВІЛ-позитивних людей на основі забезпечення доступу зазначених організацій у порядку, встановленому законодавством, до участі у виконанні державного замовлення на надання медичних і соціальних послуг представникам ключових груп щодо інфікування ВІЛ та ВІЛ-позитивним людям на конкурсних засадах;</p> <p>19) доступу населення до самотестування з використанням якісних, безпечних та дозволених до застосування медичних виробів для самоконтролю щодо ознак наявності ВІЛ та належного інформування про дії у разі позитивного результату тесту для безперервного подальшого зв'язку з медичними послугами.</p>
<p>Стаття 5. Повноваження органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій щодо здійснення заходів із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію</p> <p>1. Повноваження щодо здійснення міжвідомчої координації заходів із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію покладаються на центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії</p>	<p>Стаття 5. Повноваження органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій щодо здійснення заходів із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію</p> <p>1. Повноваження щодо здійснення міжвідомчої координації заходів із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію покладаються на центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у</p>

<p>ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.</p> <p>2. Заходи із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію розробляють і здійснюють у межах своєї компетенції відповідні центральні, місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, а також підприємства, установи та організації усіх форм власності.</p>	<p>сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Заходи із запобігання захворюванню на ВІЛ-інфекцію розробляють і здійснюють у межах своєї компетенції відповідні центральні, місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, а також підприємства, установи та організації усіх форм власності.</p>
<p>У назві Розділу II:</p> <p>Розділ II</p> <p>УМОВИ ТА ПОРЯДОК ВИЯВЛЕННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ.</p> <p>НАДАННЯ</p> <p>МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ВІЛ-ІНФІКОВАНИМ.</p> <p>РЕЄСТРАЦІЯ, ОБЛІК</p> <p>ВІЛ-ІНФІКОВАНИХ ТА ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОГО НАГЛЯДУ ЗА НИМИ</p>	<p>У назві Розділу II:</p> <p>Розділ II</p> <p>УМОВИ ТА ПОРЯДОК ВИЯВЛЕННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ.</p> <p>НАДАННЯ</p> <p>МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ВІЛ-ПОЗИТИВНИМ ЛЮДЯМ. РЕЄСТРАЦІЯ, ОБЛІК</p> <p>ВІЛ-ПОЗИТИВНИХ ЛЮДЕЙ ТА ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОГО НАГЛЯДУ ЗА НИМИ</p>
<p>Стаття 6. Право особи на тестування з метою виявлення ВІЛ, умови та порядок його проведення</p> <p>1. Громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають в Україні, особи, які звернулися за наданням статусу біженця та яким надано статус біженця в Україні, інші іноземці та особи без громадянства, які на законних підставах тимчасово перебувають на території України, мають право на проведення тестування з метою виявлення ВІЛ (далі - тестування) з одержанням кваліфікованої консультації до і після проведення тестування, що здійснюється відповідно до протоколу проведення такого тестування, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Тестування осіб віком від 14 років і старше</p>	<p>Стаття 6. Право особи на послуги з тестування на ВІЛ, умови та порядок їх надання</p> <p>1. Громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають в Україні, особи, які звернулися за наданням статусу біженця та яким надано статус біженця в Україні, інші іноземці та особи без громадянства, які на законних підставах тимчасово перебувають на території України, мають право на отримання послуг з тестування на ВІЛ відповідно до протоколу надання таких послуг, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Послуги з тестування на ВІЛ особам віком від 14</p>

проводиться добровільно, за наявності усвідомленої інформованої згоди особи, отриманої після надання їй попередньої консультації щодо особливостей тестування, його результатів і можливих наслідків, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи.

3. Тестування дітей віком до 14 років та осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, проводиться на прохання їх батьків або законних представників та за наявності усвідомленої інформованої згоди. Батьки та законні представники зазначених осіб мають право бути присутніми під час проведення такого тестування, ознайомлені з його результатами та зобов'язані забезпечити збереження умов конфіденційності даних про ВІЛ-статус осіб, інтереси яких вони представляють.

Тестування дітей віком до 14 років, які позбавлені батьківського піклування та перебувають під опікою у дитячих чи навчальних закладах з повним державним утриманням, проводиться в разі усвідомлення ними наслідків і переваг такого огляду на прохання їх законних представників та за умови наявності усвідомленої інформованої згоди таких осіб лише з метою призначення дітям лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Законні представники таких малолітніх осіб мають право бути ознайомлені з результатами зазначеного тестування та зобов'язані забезпечити збереження конфіденційності даних про ВІЛ-статус осіб, інтереси яких вони представляють.

4. Безоплатне тестування з метою виявлення ВІЛ, відповідне дотестове і післятестове консультування, років і старше надаються за наявності усвідомленої інформованої згоди цієї особи, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи.

3. Послуги з тестування на ВІЛ дітям віком до 14 років, у тому числі дітям-сиротам і дітям, позбавленим батьківського піклування, та особам, визнаним у встановленому законом порядку недієздатними, надаються на прохання їхніх батьків або законних представників і за наявності усвідомленої інформованої згоди з метою призначення таким дітям та особам лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Батьки та законні представники таких дітей та осіб мають право бути присутніми під час проведення тестування, ознайомлені з його результатами та зобов'язані забезпечити збереження умов конфіденційності даних про ВІЛ-статус дітей та осіб, інтереси яких вони представляють.

У разі виявлення ВІЛ-позитивного статусу у дитини віком до 14 років її батьки або законні представники зобов'язані забезпечити супровід такої дитини до закладу охорони здоров'я для отримання відповідної медичної допомоги, догляду і підтримки.

4. Безоплатне тестування з метою виявлення ВІЛ, дотестове інформування і післятестове консультування,

підготовка і видача висновку про результати такого тестування може здійснюватися медичними закладами незалежно від форми власності та підпорядкування, службами соціальної підтримки та іншими організаціями, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ, мають відповідну ліцензію на здійснення такого виду діяльності та акредитовану в установленому законодавством порядку медичну лабораторію (далі -заклад, що проводив тестування).

Для тестування використовуються тест-системи, що пройшли випробування в акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях і мають документальне підтвердження щодо їх якості.

підготовка і видача документа про результати такого тестування можуть здійснюватися закладами охорони здоров'я, а з використанням тестів для експрес-діагностики також службами соціальної підтримки та іншими організаціями, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ (далі -заклад, що проводив тестування). Вимоги до закладів, що проводять тестування, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Медичні, соціальні працівники або інші особи мають право надавати послуги з тестування на ВІЛ за умови проходження відповідної підготовки та отримання свідоцтва про проходження такої підготовки у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Для тестування використовуються медичні виробни для діагностики in vitro, допущені на ринок у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Правила постмаркетингового контролю медичних виробів для діагностики in vitro встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Порядок і послідовність використання медичних виробів для діагностики in vitro в алгоритмі тестування з метою визначення ВІЛ-статусу особи, забезпечення належної оцінки ефективності цього алгоритму тестування та періодичності його перегляду, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

<p>5. Особа, яка пройшла тестування з метою виявлення ВІЛ, має право на повторне проведення безоплатного тестування у порядку, встановленому цим Законом та виданими відповідно до нього нормативними актами.</p> <p>6. Послідовність дій щодо встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>7. За бажанням особи, яка звернулася для проведення тестування з метою виявлення ВІЛ, таке тестування може бути проведено анонімно.</p>	<p>5. Особа, яка пройшла тестування з метою виявлення ВІЛ, має право на повторне проведення безоплатного тестування у порядку, встановленому цим Законом та виданих відповідно до нього нормативних актів.</p> <p>6. Послідовність дій щодо встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>7. Особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляють про це з урахуванням вимог цього Закону щодо конфіденційності зазначеної інформації, згідно з порядком, установленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>Стаття 7. Повідомлення про результати тестування з метою виявлення ВІЛ та післятестове консультування осіб ВІЛ-інфікованих</p> <p>1. Особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляється про це працівником, уповноваженим на це закладом, що проводив тестування, з урахуванням вимог цього Закону щодо конфіденційності зазначеної інформації, згідно з порядком, установленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Обов'язковою складовою тестування на ВІЛ є кваліфіковане післятестове консультування, під час якого особа, в якій виявлено ВІЛ, має бути поінформована про профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-інфікованої особи, запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії</p>	<p>Стаття 7. Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ключових груп щодо інфікування ВІЛ</p> <p>Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ включає комплекс заходів, спрямованих на інформування, перенаправлення та мотивацію звернення до закладів охорони здоров'я, органів соціального захисту населення, установ соціального обслуговування, організації різних форм власності, у тому числі громадських, благодійних, релігійних з метою отримання медичної допомоги та соціальних послуг у зв'язку з ВІЛ.</p> <p>Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади,</p>

дотримання прав і свобод людей, які живуть з ВІЛ, а також про кримінальну відповідальність за свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження та/або зараження ВІЛ.

Під час проведення післятестового консультування працівник закладу, що проводив тестування, має право запропонувати особі, у якої виявлено ВІЛ, за її згодою повідомити її партнера (партнерів) про ризик інфікування ВІЛ та надати рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ ізастосування профілактичних заходів.

3. У разі виявлення ВІЛ у дітей віком до 14 років та осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, уповноважений медичний працівник повідомляє про це батьків або інших законних представників зазначених осіб. У такому разі батькам або іншим законним представникам таких ВІЛ-інфікованих осіб має бути надано відповідне консультування, спрямоване на забезпечення прийняття ними належних інформованих рішень щодо лікування, догляду та підтримки своїх підопічних та належне забезпечення їхніх законних прав та інтересів.

4. Особа, у якої за результатами тестування виявлено ВІЛ, батьки або уповноважені представники дітей до 14 років, у яких за результатами тестування виявлено ВІЛ, зобов'язані надати уповноваженому працівнику закладу, що проводив тестування, письмове підтвердження у довільній формі за власним підписом щодо отримання інформації про профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-інфікованої особи, запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії дотримання прав і свобод людей, які живуть з

що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці та соціальної політики.

ВІЛ, а також про кримінальну відповідальність за свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження та/або зараження ВІЛ.

Стаття 8. Лабораторне дослідження донорської крові та її компонентів

1. Обов'язковому лабораторному дослідженню на наявність ВІЛ-інфекції підлягає кров (її компоненти), отримана від донорів крові (її компонентів), органи, тканини та інші біологічні матеріали людини, призначені для застосування в медичній практиці.

2. Переливання отриманої від донорів крові (її компонентів) і використання в медичній практиці отриманих від донорів органів, тканин та інших біологічних матеріалів людини дозволяються лише після обов'язкового лабораторного дослідження на ВІЛ-інфекцію та підтвердження відсутності збудника ВІЛ-інфекції у призначених для зазначеного використання біологічних матеріалів.

3. У разі виникнення реальної загрози життю особи, єдиним засобом врятування якої є термінове переливання крові, та відсутності належним чином перевіреної донорської крові за усвідомленою інформованою згодою хворого або його законного представника допускається переливання крові, перевіреної на наявність ВІЛ-інфекцію з використанням тестів для експрес-діагностики, що пройшли випробування в акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях і мають документальне підтвердження щодо їх якості.

Факт переливання крові, перевіреної на ВІЛ-інфекцію з використанням тестів для експрес-діагностики, та

Стаття 8. Лабораторне дослідження донорської крові та її компонентів

1. Обов'язковому лабораторному дослідженню на наявність ВІЛ-інфекції підлягає кров (її компоненти), отримана від донорів крові (її компонентів), органи, тканини та інші біологічні матеріали людини, призначені для застосування в медичній практиці.

2. Переливання отриманої від донорів крові (її компонентів) і використання в медичній практиці отриманих від донорів органів, тканин та інших біологічних матеріалів людини дозволяються лише після обов'язкового лабораторного дослідження на ВІЛ-інфекцію та підтвердження відсутності збудника ВІЛ-інфекції у призначених для зазначеного використання біологічних матеріалів.

3. У разі виникнення реальної загрози життю особи, єдиним засобом врятування якої є термінове переливання крові, та відсутності належним чином перевіреної донорської крові за усвідомленою інформованою згодою хворого або його законного представника допускається переливання крові, перевіреної на наявність ВІЛ-інфекцію з використанням тестів для експрес-діагностики відповідно до вимог, установлених частиною четвертою статті 6 цього Закону.

Факт переливання крові, перевіреної на ВІЛ-інфекцію з використанням тестів для експрес-діагностики, та

<p>інформована згода хворого або його законного представника на проведення такого медичного втручання обов'язково письмово посвідчуються в медичній документації хворого, а зразок такої крові терміново надсилається для проведення відповідного лабораторного дослідження.</p> <p>Якщо усвідомлену інформовану згоду хворого або згоду його законного представника отримати неможливо, рішення про переливання крові приймається консиліумом лікарів, а в разі неможливості скликання консиліуму - лікарем, який надає медичну допомогу.</p>	<p>інформована згода хворого або його законного представника на проведення такого медичного втручання обов'язково письмово посвідчуються в медичній документації хворого, а зразок такої крові терміново надсилається для проведення відповідного лабораторного дослідження.</p> <p>Якщо усвідомлену інформовану згоду хворого або згоду його законного представника отримати неможливо, рішення про переливання крові приймається консиліумом лікарів, а в разі неможливості скликання консиліуму - лікарем, який надає медичну допомогу.</p>
<p>Стаття 9. Реєстрація та облік людей, які живуть з ВІЛ, здійснення медичного нагляду за ними</p> <p>1. Реєстрація, ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, здійснення медичного нагляду за зазначеними особами забезпечуються відповідними закладами охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, визначеними спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.</p> <p>2. Реєстрація, ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, здійснення медичного нагляду за такими особами та епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією здійснюються з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, зокрема про стан здоров'я, поваги до особистих прав і свобод людини, визначених законодавством та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких налана Верховною Радою України.</p>	<p>Стаття 9. Реєстрація та облік ВІЛ-позитивних людей, здійснення медичного нагляду за ними та епідеміологічний нагляд за ВІЛ-інфекцією</p> <p>1. Реєстрація, ведення обліку ВІЛ-позитивних людей, здійснення медичного нагляду за зазначеними особами забезпечуються закладами охорони здоров'я, визначеними центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Реєстрація, ведення обліку ВІЛ-позитивних людей, здійснення медичного нагляду за такими особами та епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією здійснюються з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, зокрема про стан здоров'я, поваги до особистих прав і свобод людини, визначених законодавством та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких налана Верховною Радою України.</p>

<p>3. Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за такими особами визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>3. Порядок ведення обліку ВІЛ-позитивних людей, здійснення медичного нагляду за такими особами та епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>Стаття 10. Медична допомога людям, які живуть з ВІЛ</p> <p>1. Надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, здійснюється в порядку, визначеному законом, іншими нормативно-правовими актами і міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.</p> <p>2. Люди, які живуть з ВІЛ, мають право на участь у допоміжних репродуктивних технологіях за умови запобігання передачі ВІЛ-інфекції від батьків майбутній дитині.</p>	<p>Стаття 10. Медична допомога ВІЛ-позитивним людям</p> <p>1. Надання медичної допомоги ВІЛ-позитивним людям здійснюється в порядку, визначеному законом, іншими нормативно-правовими актами і міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.</p> <p>2. У разі відмови від медичного втручання з боку батьків або законних представників дитини віком до 14 років, у якої виявлено ВІЛ, лікар повідомляє про це органи опіки і піклування.</p> <p>3. ВІЛ-позитивні люди мають право на участь у допоміжних репродуктивних технологіях за умови запобігання передачі ВІЛ-інфекції від батьків майбутній дитині.</p>
<p>Стаття 11. Додаткові заходи, яких може вживати лікар, для запобігання поширенню ВІЛ</p> <p>1. Якщо післягестове консультування не привело до змін у поведінці людини, яка живе з ВІЛ, необхідних для максимального зменшення ризику передачі ВІЛ партнеру (партнерам), то лікар, який надає медичні послуги такій особі у зв'язку із хворобою, зумовленою ВІЛ, повинен повторно роз'яснити їй заходи, яких вона мусить вживати для запобігання подальшому поширенню ВІЛ, а також запропонувати за її згодою повідомити її партнера (партнерів) про те, що він (вона, вони) піддався ризику інфікування</p>	<p>Стаття 11. Додаткові заходи, які вживаються для запобігання поширенню ВІЛ</p> <p>При здійсненні післягестового консультування медичний, соціальний або інший працівник, який його проводить, зобов'язаний запропонувати особі, результати тестування якої виявився позитивним, повідомити свого (їх) партнера (партнерів) про ризик інфікування ВІЛ та надати їм рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ і застосування заходів з профілактики інфікування ВІЛ.</p>

<p>ВІЛ, та надати рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ і застосування профілактичних заходів для недопущення інфікування ВІЛ.</p> <p>2. Якщо проведене лікарем повторне роз'яснення необхідності вжиття зазначених у частині першій цієї статті профілактичних заходів не привело до змін у поведінці людини, яка живе з ВІЛ, необхідних для максимального зменшення ризику передачі ВІЛ іншим особам, а також якщо людина, яка живе з ВІЛ, відмовилася надати згоду на попередження лікарем її партнера (партнерів) про те, що він (вона, вони) піддавався ризику інфікування ВІЛ, лікар має право без згоди цієї особи повідомити зазначеного партнера (партнерів) про те, що він (вона, вони) піддавався ризику інфікування ВІЛ, та надати рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ і застосування профілактичних заходів для недопущення інфікування ВІЛ.</p> <p>При наданні такого повідомлення забороняється розкривати дані людини, яка живе з ВІЛ, внаслідок контакту з якою партнер (партнери) міг інфікуватися, а також повідомляти будь-які обставини, які можуть розкрити дані цієї особи.</p> <p>3. Дані щодо поведінки людини, яка живе з ВІЛ, а також про наявність чи відсутність змін у її поведінці можуть бути добровільно надані нею у відповідь на запитання лікаря або отримані з джерел та у спосіб, що не заборонені законом.</p>	
<p>Стаття 12. Обов'язки людей, які живуть з ВІЛ</p> <p>1. Люди, які живуть з ВІЛ, зобов'язані:</p> <p>1) вживати заходів для запобігання поширенню ВІЛ-інфекції, запропонованих органами охорони здоров'я;</p>	<p>Стаття 12. Обов'язки ВІЛ-позитивних людей</p> <p>1. ВІЛ-позитивні люди зобов'язані:</p> <p>1) вживати заходів для запобігання поширенню ВІЛ-інфекції, запропонованих органами охорони здоров'я;</p>

<p>2) повідомляти осіб, які були їхніми партнерами до виявлення факту інфікування, про можливість їх зараження;</p> <p>3) відмовитися від донорства крові, її компонентів, інших біологічних рідин, клітин, органів і тканин для їх використання у медичній практиці.</p> <p>2. У разі невиконання обов'язків, визначених у частині першій цієї статті, люди, які живуть з ВІЛ, з числа іноземців, а також осіб без громадянства, які своєю поведінкою створюють загрозу здоров'ю, захисту прав і законних інтересів громадян України, можуть бути видворені за межі України в порядку, встановленому законом.</p>	<p>2) повідомляти осіб, які були їхніми партнерами до виявлення факту інфікування, про можливість їх зараження;</p> <p>3) відмовитися від донорства крові, її компонентів, інших біологічних рідин, клітин, органів і тканин для їх використання у медичній практиці.</p> <p>2. У разі невиконання обов'язків, визначених у частині першій цієї статті, ВІЛ-позитивні люди з числа іноземців, а також осіб без громадянства, які своєю поведінкою створюють загрозу здоров'ю, захисту прав і законних інтересів громадян України, можуть бути видворені за межі України в порядку, встановленому законом.</p>
<p style="text-align: center;">Розділ III</p> <p style="text-align: center;">ПРАВА ТА СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ, ТА ЧЛЕНІВ ЇХНІХ СІМЕЙ</p> <p>Стаття 13. Право людей, які живуть з ВІЛ, на інформацію. Захист інформації про позитивний ВІЛ-статус людини від розголошення та розкриття третім особам</p> <p>1. Усі люди, які живуть з ВІЛ, мають право на безперешкодне ознайомлення з інформацією про стан свого здоров'я, що зберігається в закладах охорони здоров'я.</p> <p>2. Усі люди, які живуть з ВІЛ, мають право бути поінформованими про послуги із забезпечення необхідної їм психологічної, соціальної та правової підтримки і за бажанням одержати таку підтримку у спосіб, що не зумовить розкриття їх ВІЛ-статусу.</p>	<p style="text-align: center;">Розділ III</p> <p style="text-align: center;">ПРАВА ТА СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ ВІЛ-ПОЗИТИВНИХ ЛЮДЕЙ ТА ЧЛЕНІВ ЇХНІХ СІМЕЙ</p> <p>Стаття 13. Право ВІЛ-позитивних людей на інформацію. Захист інформації про позитивний ВІЛ-статус людини від розголошення та розкриття третім особам</p> <p>1. Усі ВІЛ-позитивні люди мають право на безперешкодне ознайомлення з інформацією про стан свого здоров'я, що зберігається в закладах охорони здоров'я та (або) закладі, що проводив тестування.</p> <p>2. Усі ВІЛ-позитивні люди мають право бути поінформованими про:</p> <p>1) супровід ВІЛ-позитивних людей відповідно до статті 7 цього Закону і за бажанням отримати такий супровід;</p> <p>2) профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-позитивної людини, <u>запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії дотримання</u></p>

<p>3. Відомості про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особи ВІЛ-інфекції є конфіденційними та становлять лікарську таємницю. Медичні працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення належного зберігання конфіденційної інформації про людей, які живуть з ВІЛ, та захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам.</p>	<p>прав і свобод ВІЛ-позитивних людей, а також про соціальну безпеку ВІЛ та відповідальність за створення загрози життю, здоров'ю іншої особи відповідно до законодавства.</p> <p>3. Відомості про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особи ВІЛ-інфекції є конфіденційними та становлять лікарську таємницю. Медичні та інші працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення дотримання порядку зберігання конфіденційної інформації про результати тестування, ВІЛ-позитивних людей та захисту цієї інформації від розголошення та розкриття третім особам, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>4. Передача медичним працівником відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, дозволяється лише: особі, стосовно якої було проведено тестування, а у випадках та за умов, установлених частиною третьою статті 6 цього Закону, - батькам чи іншим законним представникам такої особи;</p> <p>іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я - винятково у зв'язку з лікуванням цієї особи;</p>	<p>4. Передача медичним або іншим працівником відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, дозволяється лише: особі, стосовно якої було проведено тестування, а у випадках та за умов, установлених частиною третьою статті 6 цього Закону, - батькам чи іншим законним представникам такої особи;</p> <p>іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я - у зв'язку з лікуванням цієї особи та здійсненням епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією;</p> <p>соціальним працівникам з метою здійснення заходів супроводу відповідно до статті 7 цього Закону;</p>
<p>іншим третім особам - лише за рішенням суду в установлених законом випадках.</p> <p>Передача відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, іншим медичним працівникам та закладам</p>	<p>іншим третім особам - лише за рішенням суду в установлених законом випадках.</p>

<p>охорони здоров'я допускається виключно за наявності усвідомленої інформованої згоди людини, яка живе з ВІЛ, на передачу таких відомостей, наданої в письмовому вигляді, і лише для цілей, пов'язаних з лікуванням хвороб, зумовлених ВІЛ, та у разі, якщо поінформованість лікаря щодо ВІЛ-статусу пацієнта має істотне значення для його лікування.</p> <p>5. Розкриття медичним працівником відомостей про позитивний ВІЛ-статус особи партнеру (партнерам) дозволяється,</p> <p>1) людина, яка живе з ВІЛ, звернується до медичного працівника з відповідним письмово підтвердженим проханням;</p> <p>2) людина, яка живе з ВІЛ, померла, втратила свідомість або існує ймовірність того, що вона не опритомніє та не відновить свою здатність надавати усвідомлену інформовану згоду.</p>	<p>5. Розкриття медичним або іншим працівником відомостей про позитивний ВІЛ-статус особи партнеру (партнерам) дозволяється,</p> <p>1) ВІЛ-позитивна людина звернується до медичного або іншого працівника з відповідним письмово підтвердженим проханням;</p> <p>2) ВІЛ-позитивна людина померла, втратила свідомість або існує ймовірність того, що вона не опритомніє та не відновить свою здатність надавати усвідомлену інформовану згоду.</p>
<p>Стаття 14. Рівність перед законом та заборона дискримінації“ людей, які живуть з ВІЛ, та осіб, які належать до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ</p> <p>1. Люди, які живуть з ВІЛ, та особи, які належать до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, - громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають в Україні, особи, які звернулися за наданням статусу біженця та яким надано статус біженця в Україні, шукачі притулку, іноземці та особи без громадянства, які на законних підставах тимчасово перебувають на території України, користуються всіма правами та свободами, передбаченими Конституцією</p>	<p>Стаття 14. Рівність перед законом та заборона дискримінації“ ВІЛ-позитивних людей та осіб, які належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ</p> <p>1. ВІЛ-позитивні люди та особи, які належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ, - громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають в Україні, особи, які звернулися за наданням статусу біженця та яким надано статус біженця в Україні, шукачі притулку, іноземці та особи без громадянства, які на законних підставах тимчасово перебувають на території України, користуються всіма правами та свободами, передбаченими Конституцією та законами України, іншими</p>

<p>та законами України, іншими нормативно-правовими актами України.</p>	<p>нормативно-правовими актами України.</p>
<p>2. Держава гарантує надання всім людям, які живуть з ВІЛ, та особам, які належать до груп підвищеного ризику інфікування ВІЛ, рівних з іншими громадянами можливостей для реалізації їхніх прав, зокрема в частині можливості адміністративного та судового захисту своїх прав.</p>	<p>2. Держава гарантує надання всім ВІЛ-позитивним людям та особам, які належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ, рівних з іншими громадянами можливостей для реалізації їхніх прав, зокрема в частині можливості адміністративного та судового захисту своїх прав.</p>
<p>3. Дискримінація особи на підставі наявності в неї ВІЛ-інфекції, а також належності людини до груп підвищеного ризику інфікування ВІЛ забороняється. Дискримінацією вважається дія або бездіяльність, що у прямий чи непрямий спосіб створює обмеження, позбавляє належних прав особу або принижує її людську гідність на підставі однієї чи кількох ознак, пов'язаних з фактичною чи можливою наявністю в неї ВІЛ, або дає підстави віднести особу до груп підвищеного ризику інфікування ВІЛ.</p>	<p>3. Дискримінація особи на підставі наявності в неї ВІЛ-інфекції, а також належності людини до ключових груп щодо інфікування ВІЛ забороняється. Дискримінацією вважається дія або бездіяльність, що у прямий чи непрямий спосіб створює обмеження, позбавляє належних прав особу або принижує її людську гідність на підставі однієї чи кількох ознак, пов'язаних з фактичною чи можливою наявністю в неї ВІЛ, або дає підстави віднести особу до ключових груп щодо інфікування ВІЛ.</p>
<p>Стаття 15. Інші права людей, які живуть з ВІЛ</p> <p>1. Крім загальних прав і свобод людини і громадянина, люди, які живуть з ВІЛ, мають також право на:</p> <p>1) відшкодування шкоди, пов'язаної з обмеженням їхніх прав унаслідок розголошення чи розкриття інформації про їх позитивний ВІЛ-статус;</p> <p>2) безоплатне забезпечення антиретровірусними препаратами та лікарськими засобами для лікування опортуністичних інфекцій у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.</p> <p>2. Люди, які живуть з ВІЛ, беруть участь у пов'язаних з ВІЛ-інфекцією наукових дослідженнях, випробуваннях</p>	<p>Стаття 15. Інші права ВІЛ – позитивних людей</p> <p>1. Крім загальних прав і свобод людини і громадянина, ВІЛ-позитивні люди мають також право на:</p> <p>1) відшкодування шкоди, пов'язаної з обмеженням їхніх прав унаслідок розголошення чи розкриття інформації про їх позитивний ВІЛ-статус;</p> <p>2) безоплатне забезпечення антиретровірусними препаратами та лікарськими засобами для лікування опортуністичних інфекцій у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.</p> <p>2. ВІЛ-позитивні люди беруть участь у пов'язаних з ВІЛ-інфекцією наукових дослідженнях, випробуваннях</p>

<p>відповідних медичних засобів і методів, навчальному процесі, фотографуванні, відео- та кінозйомці тільки за їх письмовою згодою.</p>	<p>відповідних медичних засобів і методів, навчальному процесі, фотографуванні, відео- та кінозйомці тільки за їх письмовою згодою.</p>
<p>Стаття 16. Захист права на працю та інших соціальних прав людей, які живуть з ВІЛ, їхніх рідних і близьких</p> <p>1. Звільнення з роботи, відмова у прийнятті на роботу, відмова у прийомі до освітніх, медичних закладів, до закладів соціальної опіки і піклування та соціальних служб, а також відмова у наданні медичної допомоги та соціальних послуг, обмеження інших прав людей, які живуть з ВІЛ, на підставі їх ВІЛ-позитивного статусу, а також обмеження прав їхніх рідних і близьких на цій підставі забороняється.</p> <p>2. Неправомірні дії посадових осіб, які порушують права людей, які живуть з ВІЛ, їхніх рідних і близьких, можуть бути оскаржені до суду.</p>	<p>Стаття 16. Захист права на працю та інших соціальних прав ВІЛ-позитивних людей, їхніх рідних і близьких</p> <p>1. Звільнення з роботи, відмова у прийнятті на роботу, відмова у прийомі до освітніх, медичних закладів, до закладів соціальної опіки і піклування та соціальних служб, а також відмова у наданні медичної допомоги та соціальних послуг, обмеження інших прав ВІЛ-позитивних людей на підставі їх ВІЛ-позитивного статусу, а також обмеження прав їхніх рідних і близьких на цій підставі забороняється.</p> <p>2. Неправомірні дії посадових осіб, які порушують права ВІЛ-позитивних людей, їхніх рідних і близьких, можуть бути оскаржені до суду.</p>
<p>Стаття 18. Права батьків ВІЛ-інфікованих дітей і дітей, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ</p> <p>1. Батьки ВІЛ-інфікованих дітей і дітей, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ, та особи, які їх замінюють, мають право на:</p> <p>1) спільне перебування у стаціонарному відділенні лікарні з дітьми віком до 14 років із звільненням на цей час від роботи та виплатою допомоги по тимчасовій непрацездатності у зв'язку з доглядом за хворою дитиною;</p> <p>2) одержання додаткової щорічної відпустки тривалістю 10 днів у літній чи інший зручний для них час до досягнення дітьми 18-річного віку.</p>	<p>Стаття 18. Права батьків ВІЛ-позитивних дітей і дітей, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ</p> <p>1. Батьки ВІЛ-позитивних дітей і дітей, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ, та особи, які їх замінюють, мають право на:</p> <p>1) спільне перебування у стаціонарному відділенні лікарні з дітьми віком до 14 років із звільненням на цей час від роботи та виплатою допомоги по тимчасовій непрацездатності у зв'язку з доглядом за хворою дитиною;</p> <p>2) одержання додаткової щорічної відпустки тривалістю 10 днів у літній чи інший зручний для них час до досягнення дітьми 18-річного віку.</p>
<p>Стаття 19. Державна допомога ВІЛ-інфікованим дітям і дітям, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ</p>	<p>Стаття 19. Державна допомога ВІЛ-позитивним дітям і дітям, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ</p>

<p>1. ВІЛ-інфікованим дітям і дітям, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ, признається щомісячна державна допомога у розмірі, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>1. ВІЛ-позитивним дітям і дітям, які страждають на хворобу, зумовлену ВІЛ, признається щомісячна державна допомога у розмірі, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>
<p>Стаття 20. Захист від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків</p>	<p>Стаття 20. Захист від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків</p>
<p>1. Власники або уповноважені ними органи управління організацій, персонал яких проводить діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надає медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактує з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, зобов'язані забезпечити працівників необхідними засобами індивідуального захисту згідно з переліком та нормативами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування політики у сфері охорони здоров'я, а також організувати проведення відповідного інструктажу таких працівників щодо використання відповідних засобів індивідуального захисту.</p>	<p>1. Власники або уповноважені ними органи управління організацій, персонал яких проводить діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надає медичну допомогу та соціальні послуги ВІЛ-позитивним людям, або контактує з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, зобов'язані забезпечити працівників необхідними засобами індивідуального захисту згідно з переліком та нормативами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, а також організувати проведення відповідного інструктажу таких працівників щодо використання відповідних засобів індивідуального захисту.</p>
<p>2. Під час виконання робіт, зазначених у частині першій цієї статті, працівники, виконання професійних обов'язків яких пов'язане з підвищеним ризиком, зобов'язані користуватися відповідними засобами індивідуального захисту.</p>	<p>2. Під час виконання робіт, зазначених у частині першій цієї статті, працівники, виконання професійних обов'язків яких пов'язане з підвищеним ризиком, зобов'язані користуватися відповідними засобами індивідуального захисту.</p>
<p>3. Типова інструкція щодо порядку використання працівниками, зазначеними у частині першій цієї статті, засобів індивідуального захисту затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування</p>	<p>3. Типова інструкція щодо порядку використання працівниками, зазначеними у частині першій цієї статті, засобів індивідуального захисту затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування</p>

державної здоров'я.	політики	у	сфері	охорони	державної здоров'я.	політики	у	сфері	охорони
4. Власники або уповноважені ними органи управління організацій, персонал яких виконує роботи, зазначені у частині першій цієї статті, зобов'язані забезпечити створення умов для проведення екстреної постконтактної профілактики працівникам, які під час виконання зазначених робіт отримали пошкодження шкірного покриву чи слизової оболонки унаслідок фізичного контакту із забрудненими кров'ю чи біологічними матеріалами людини інструментами, обладнанням чи іншими предметами або зазнали безпосереднього відкритого фізичного контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, та умови для проходження такими працівниками за їх бажанням тестування.	4. Власники або уповноважені ними органи управління організацій, персонал яких виконує роботи, зазначені у частині першій цієї статті, зобов'язані забезпечити створення умов для проведення екстреної постконтактної профілактики працівникам, які під час виконання зазначених робіт отримали пошкодження шкірного покриву чи слизової оболонки унаслідок фізичного контакту із забрудненими кров'ю чи біологічними матеріалами людини інструментами, обладнанням чи іншими предметами або зазнали безпосереднього відкритого фізичного контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, та умови для отримання такими працівниками за їх бажанням послуг з тестування на ВІЛ.								
5. Порядок проведення екстреної постконтактної профілактики у випадках, зазначених у частині четвертій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.	5. Порядок проведення екстреної постконтактної профілактики у випадках, зазначених у частині четвертій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.								
Стаття 21. Особливості оплати праці, надання відпусток та пенсійного забезпечення окремих категорій працівників, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ	Стаття 21. Особливості оплати праці, надання відпусток та пенсійного забезпечення окремих категорій працівників, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ								
1. Працівникам, зайнятим у сфері надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ , лабораторною діагностикою ВІЛ-інфекції, проведенням наукових досліджень з використанням інфікованого матеріалу, виробництвом біологічних препаратів для діагностики, лікування та профілактики ВІЛ-інфекції,	1. Працівникам, зайнятим у сфері надання медичної допомоги ВІЛ-позитивним людям , лабораторною діагностикою ВІЛ-інфекції, проведенням наукових досліджень з використанням інфікованого матеріалу, виробництвом біологічних препаратів для діагностики, лікування та профілактики ВІЛ-інфекції,								

<p>встановлюється доплата до заробітної плати, надається право на пенсію за віком на пільгових умовах та щорічну додаткову відпустку в порядку, встановленому законодавством.</p>	<p>встановлюється доплата до заробітної плати, надається право на пенсію за віком на пільгових умовах та щорічну додаткову відпустку в порядку, встановленому законодавством.</p>
<p>Стаття 24. Відповідальність за порушення законодавства у сфері захисту прав людей, які живуть з ВІЛ, та відповідальність за завідоме створення ризику безпеки зараження чи зараження ВІЛ-інфекцією іншої особи</p> <p>1. Порушення законодавства у сфері запобігання поширенню ВІЛ-інфекції тягне за собою дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність у встановленому законом порядку.</p>	<p>Стаття 24. Відповідальність за порушення законодавства у сфері захисту прав ВІЛ-позитивних людей</p> <p>1. Порушення законодавства у сфері запобігання поширенню ВІЛ-інфекції тягне за собою дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність у встановленому законом порядку.</p>
<p>Кримінальний кодекс України</p>	
<p>Стаття 130. Зараження вірусом імунodefіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби</p> <p>1. Свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження вірусом імунodefіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, -</p> <p>карається арештом на строк до трьох місяців або обмеженням волі на строк до п'яти років, або позбавленням волі на строк до трьох років.</p> <p>2. Зараження іншої особи вірусом імунodefіциту людини</p>	<p>«Стаття 130. Зараження невиліковною інфекційною хворобою</p> <p>1. Умисне зараження іншої особи невиліковною інфекційною хворобою, що є небезпечною для життя людини, -</p> <p>карається позбавленням волі на строк від 5 до 8 років.</p> <p>2. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, вчинені щодо двох чи більше осіб або неповнолітнього, -</p> <p>караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років.»</p>

<p>чи іншої невиліковної інфекційної хвороби особою, яка знала про те, що вона є носієм цього вірусу, -</p> <p>карається позбавленням волі на строк від двох до п'яти років.</p> <p>3. Дії, передбачені частиною другою цієї статті, вчинені щодо двох чи більше осіб або неповнолітнього, - караються позбавленням волі на строк від трьох до восьми років.</p> <p>4. Умисне зараження іншої особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, - карається позбавленням волі на строк від п'яти до десяти років.</p>	
--	--

В. о. Міністра охорони здоров'я України

Уляна СУПРУН

“ _____ ” _____ 2018 р.

чи іншої невиліковної інфекційної хвороби особою, яка знала про те, що вона є носієм цього вірусу, -

карається позбавленням волі на строк від двох до п'яти років.

3. Дії, передбачені частиною другою цієї статті, вчинені щодо двох чи більше осіб або неповнолітнього, - караються позбавленням волі на строк від трьох до восьми років.

4. Умисне зараження іншої особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, - карається позбавленням волі на строк від п'яти до десяти років.

В. о. Міністра охорони здоров'я України



Уляна СУЩУК

“ _____ ” _____ 2017 р.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

10.05.2018

№ 869

Про внесення змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2018 рік

На виконання статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2018 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 січня 2018 року № 62 (далі – План), доповнивши його новими позиціями, що додаються.

2. Управлінню громадського здоров'я (Руденко І.С.) забезпечити оприлюднення змін до Плану на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О.А.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ЮР. МОЗ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
10.05.18 № 868

Зміни
до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки
проектів регуляторних актів на 2018 рік

№	Вид та назва проекту регуляторного акта	Обґрунтування необхідності прийняття проекту регуляторного акта	Строк підготовки	Найменування підрозділу, відповідально за розроблення
1	2	3	4	5
	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ»	Проект Закону України розроблено з метою здійснення контролю епідемії ВІЛ-інфекції в Україні шляхом створення законних підстав та умов для прийняття актів Кабінету Міністрів України та галузевих стандартів МОЗ відповідно до вимог міжнародних документів, гармонізації нормативно-правових актів України із міжнародними документами.	IV квартал 2018 року	Управління громадського здоров'я

В.о. начальника Управління
громадського здоров'я



С. Платов

ЮР. МОЗ

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ"

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Сучасний стан розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні характеризується високою активністю прихованого компонента епідемічного процесу, який формується за рахунок недіагностованих хворих на ВІЛ-інфекцію. Більше 30% ВІЛ-позитивних осіб, виявлених за даними лабораторних досліджень, в цілому по Україні і до 50% по окремих регіонах, залишаються поза медичного спостереження з різних причин.

Аналіз епідемічної ситуації свідчить, що контроль епідемії здійснюється ще не повною мірою. Пізнє виявлення захворювань, обумовлених СНІДом, та поєднаних форм ВІЛ-інфекція та туберкульоз обумовлює ще високі рівні захворюваності на СНІД (у 2016 р. – 20,7 на 100 тис. нас., у 2015 р. – 19,8, у 2014 р. – 22,9) та смертності від СНІДу (у 2016 р. – 7,6 на 100 тис. нас., у 2015 р. – 7,1, у 2014 р. – 8,0) в Україні.

Збільшення доступу та масштабів тестування для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції для тих, у кого він залишається невідомим, особливо для груп населення, які зазнають високого ризику інфікування ВІЛ, є пріоритетними профілактичними заходами, спрямованими на подолання негативних наслідків епідемії ВІЛ-інфекції в світі.

Розширення послуг з тестування на ВІЛ (далі – ПТВ) є обов'язковим компонентом громадського здоров'я і невід'ємною частиною прав людини; має бути пов'язане з масштабними заходами щодо забезпечення загального доступу до комплексних науково-обґрунтованих послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки при ВІЛ-інфекції.

У чинному законодавстві України відсутня формалізація тестування на ВІЛ немедичними працівниками та у приватних закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ), не врегульоване питання ліцензування діяльності ПТВ громадськими організаціями.

Легалізація надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування) потребує внесення змін до нормативно – правової бази. Це, зокрема, сприятиме розвитку послуг у сфері паліативної допомоги.

Причини виникнення проблеми:

Стратегії та політики щодо організації відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції, які існують в Україні, не дають необхідних результатів для контролю та впливу на епідемію, достатніх для її зупинення. Таким чином, існуючі політики щодо організації відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції мають бути переглянуті.

Підтвердження важливості проблеми:

Прискорення заходів у відповідь на епідемію ВІЛ-інфекції в Україні є також важливою з точки зору досягнення мети Стратегії ЮНЕЙДС до 2030 року (Fast Track). Зокрема, у 2014 році стратегія ЮНЕЙДС запропонувала нові цільові показники прогресу у припиненні глобальної пандемії ВІЛ-інфекції після 2015 року: 90-90-90 (до 2020 року) та 95-95-95 (до 2030 року). Це означає, якщо 90/95% людей, які живуть з ВІЛ (далі – ЛЖВ), будуть знати про свій ВІЛ-позитивний статус і якщо 90/95% людей, які знають свій ВІЛ-позитивний статус, отримуватимуть АРТ, то у 90/95% людей, які отримують відповідне лікування, рівень вірусного навантаження ВІЛ буде невизначуваним, що суттєво зменшить ймовірність передачі ВІЛ та подальше поширення збудника серед населення.

У рамках стратегії ВООЗ «Test&Treat» для подолання епідемії ВІЛ-інфекції необхідним є не лише діагностування ВІЛ-інфекції, але, у разі її виявлення, й залучення ВІЛ-позитивних людей до якнайшвидшого початку лікування.

У контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року ВООЗ розробив Європейський план дій з профілактики і контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом на 2016 – 2021 роки, що відповідає положенням Цілям Сталого Розвитку (ЦСР), Глобальної стратегії сектора охорони здоров'я з боротьби з вірусним гепатитом та інфекціями, що передаються статевим шляхом, Європейської програми «Здоров'я-2020», Стратегії ВООЗ з ліквідації туберкульозу до 2035 року.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість осіб, які отримали послуги з тестування на ВІЛ з використанням тестів для експрес-діагностики (за рік)	осіб	402 601	адміністративні дані

Кількість осіб з ВІЛ-позитивним статусом, які вперше взяті на облік (за рік)	осіб	17 066	адміністративні дані
Кількість немедичних працівників, залучених до проведення тестування тестами для експрес-діагностики	осіб	0	адміністративні дані
Охоплення медичним наглядом осіб з ВІЛ-позитивними результатами (за рік)	відсотків	70	адміністративні дані

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки це не буде відповідати рекомендаціям ВООЗ щодо ролі державної політики у формуванні стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Діючі регуляторні акти не дозволяють реалізувати Стратегію ЮНЕЙДС та збільшити контроль за епідемією ВІЛ-інфекції в Україні.

II. Цілі державного регулювання

Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

- Метою державного регулювання є здійснення контролю епідемії ВІЛ-інфекції в Україні шляхом створення законних підстав та умов для прийняття актів Кабінету Міністрів України та галузевих стандартів

МОЗ відповідно до вимог міжнародних документів, гармонізації нормативно-правових актів України із міжнародними документами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Існуюче регулювання дозволяє досягати певних результатів щодо стримування епідемії ВІЛ-інфекції. При цьому за 6 місяців 2017 року за даними Інформаційного бюлетеня "ВІЛ-інфекція в Україні" (№48) спостерігається зростання рівня поширеності ВІЛ-інфекції у порівнянні з аналогічним періодом 2016 року. Це, серед іншого, також свідчить про неефективність заходів впливу на епідемію ВІЛ-інфекції, які вживаються на державному та місцевому рівнях. Національні прогнози підтверджують гіпотезу, якщо поточний рівень охоплення ВІЛ-послугами залишиться без змін, то досягнення у сфері протидії ВІЛ/СНІДу будуть нівелюватись зростанням кількості людей, інфікованих ВІЛ, та пацієнтів, які помирають від захворювань, обумовлених СНІДом.
Альтернатива 2	Легалізація надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають підготовку з консультування та тестування швидкими тестами), та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування);

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Збереження встановлених регуляцій дозволяє впливати на ВІЛ-інфекцію в Україні на певному рівні та стримувати її поширення.	Рівень ВІЛ-інфекції в Україні створює негативний імідж для України у Європейському регіоні та у світі, що може впливати на встановлення відповідних обмежень та регуляцій щодо

		<p>громадян України. Зростання захворюваності на ВІЛ-інфекцію потребуватиме збільшення витрат державного бюджету на вжиття заходів та лікування, та матиме негативний вплив на економічне зростання України.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Збереження здоров'я населення України, економічне зростання за рахунок збереження працездатності населення, поліпшення іміджу України у Європейському регіоні та світі,</p>	<p>На першому етапі зміни заходів державної політики можливе збільшення витрат державного бюджету на тестування та лікування за рахунок збільшення виявлення ВІЛ-інфікованих з використанням швидких (експрес) тестів та встановлення їх під медичний нагляд. Проте, завдяки збільшенню кількості ВІЛ-позитивних людей, у яких встановлено ВІЛ-позитивний статус, були вчасно взяті на облік, почали АРТ та досягли невизначального рівня вірусного навантаження, кількість нових випадків інфікування ВІЛ буде суттєво зменшуватися, все більше випадків зараження ВІЛ буде попереджатися. Такі заходи дозволять у найближчій перспективі знизити соціально-економічний тягар від негативних наслідків епідемії ВІЛ-інфекції в Україні в рамках охорони громадського здоров'я.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Громадяни мають обмежений доступ до тестування на ВІЛ-інфекцію, що надається виключно медичними працівниками закладів охорони здоров'я в рамках чинного законодавства.	Пізнє виявлення ВІЛ-інфекції може призвести до негативних наслідків у стані здоров'я особи, зменшення тривалості життя, збільшення смертності та поширення ВІЛ серед населення.
Альтернатива 2	Громадяни мають розширений доступ до послуг з тестування на ВІЛ, у тому числі, за межами ЗОЗ, що вплине на покращення епідемічної ситуації в Україні	Витрати громадян відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Альтернатива 1

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць (виключно ЗОЗ)	0	1136	0	0	1136
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	100%	0%	0%	100%

Альтернатива 2

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію	0	1150	0	0	1150

регулювання, одиниць (ЗОЗ та інші суб'єкти)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	100%	0%	0%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Регулювання стосується, в основному, закладів охорони здоров'я державної або комунальної форми власності, інших неприбуткових організацій, таких як служби соціальної підтримки та інші організації, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ, та мають доступ до ключових груп населення щодо інфікування ВІЛ.	Можливість залучення медичних працівників ЗОЗ є обмеженою для розширення доступу до послуг з тестування на ВІЛ.
Альтернатива 2	Регулювання не передбачає будь-яких дозвільних процедур, але зобов'язує суб'єктів господарювання виконувати встановлені правила. Заклади охорони здоров'я зможуть оптимізувати витрати часу персоналу, у тому числі, лікарів для виконання процедур, що можуть здійснюватися із залученням немедичного працівника.	Суб'єкти господарювання будуть здійснювати тестування з використанням тестів для експрес-діагностики, навчати немедичних працівників наданню ПТВ - сервісів, а також будуть виконувати всі норми і правила, встановлені чинними нормативними актами України.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 022 400
Альтернатива 2	117 893 400

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 балу
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)	Проблема продовжує існувати, з точки зору державної політики заходи є недостатніми.
Альтернатива 2	3 - цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)	Встановлене регулювання дозволить наблизитись до виконання цільових показників Fast Track 90-90-90

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Збереження здоров'я населення України, економічне зростання за рахунок збереження	Держава: На першому етапі зміни заходів державної політики можливе збільшення витрат	Створюються правові підстави для організації розширення доступу до послуг з

працездатності населення, скорочення кількості нових випадків ВІЛ-інфекції, покращення іміджу України у Європейському регіоні та світі,

Громадяни:

Громадяни отримують розширений доступ до ПТВ-сервісів, покращення епідемічної ситуації в Україні

Суб'єкти господарювання:

Регулювання не передбачає будь-яких дозвільних процедур, але зобов'язує суб'єктів господарювання виконувати встановлені норми та правила. Заклади охорони здоров'я зможуть оптимізувати витрати часу персоналу, у тому числі, медичних працівників для виконання процедур, що можуть здійснюватися немедичними працівниками.

державного бюджету на тестування та лікування за рахунок збільшення виявлення ВІЛ-інфікованих та взяття їх під медичний нагляд. У подальшому такі витрати мають скоротитися за рахунок зменшення кількості нових випадків інфікування ВІЛ та попередження зараження ВІЛ.

Громадяни:

Витрати громадян відсутні.

Суб'єкти господарювання:

Витрати: Суб'єкти господарювання будуть здійснювати тестування з використанням тестів для експрес-діагностики, навчать немедичних працівників наданню ПТВ - сервісів, а також будуть виконувати всі норми і правила, встановлені чинними нормативними актами України.

Сумарні витрати, грн: 117 893 400

тестування на ВІЛ та вчасного взяття під медичний нагляд. Можливість організації додаткових заходів для впливу на епідемію ВІЛ-інфекції з метою її контролю та елімінації.

Альтернатива 1

Держава:

Збереження встановлених регуляцій дозволяє впливати на ВІЛ-інфекцію в Україні на певному рівні та стримувати її стрімке поширення.

Громадяни:

Громадяни мають обмежений доступ до тестування на ВІЛ-інфекцію, що надається виключно медичними працівниками закладів охорони здоров'я в рамках чинного законодавства.

Суб'єкти господарювання:

Регулювання стосується в основному закладів охорони здоров'я державної або комунальної форми власності, інших неприбуткових організацій, таких як служби соціальної підтримки та інші організації, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ, та мають доступ до ключових груп

Держава:

Рівень ВІЛ-інфекції в Україні створює негативний імідж для України у Європейському регіоні та у світі, що може впливати на встановлення відповідних обмежень та регуляцій щодо громадян України. Зростання захворюваності на ВІЛ-інфекцію потребуватиме збільшення витрат державного бюджету на вжиття заходів та лікування, та матиме негативний вплив на економічне зростання України.

Громадяни:

Пізнє виявлення ВІЛ-інфекції може призвести до негативних наслідків у стані здоров'я особи, зменшення тривалості життя, збільшення смертності та поширення ВІЛ серед населення.

Суб'єкти господарювання:

Витрати:
Можливість

Зберігається доступ до тестування на ВІЛ та медичної допомоги на існуючому рівні.

	населення щодо інфікування ВІЛ.	залучення медичних працівників ЗОЗ є обмеженою для розширення доступу до послуг з тестування на ВІЛ. Сумарні витрати, грн: 1 022 400	
--	---------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Цей спосіб найбільше відповідає інтересам держави, громадян та суб'єктів господарювання у галузі охорони здоров'я та надає можливості формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії ВІЛ/СНІДу в Європейському регіоні до 2030 року	Ризики відсутні.
Альтернатива 1	Причиною відмови може бути відсутність умов для формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії ВІЛ/СНІДу в	Негативна реакція міжнародних організацій та пов'язані з нею наслідки

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

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

- визначити медичні процедури, які можуть виконуватись немедичними працівниками
- встановити правила для тестування на ВІЛ-інфекцію немедичними працівниками

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

- здійснити такі організаційні заходи як забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет та проведення інформаційно-роз'яснювальної роботи.

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

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні затрати, які складаються лише із затрат на наймання додаткового персоналу та проведення процедури тестування.

Органи виконавчої влади (МОЗ, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу. Міжнародні організації надають значну фінансову та технічну підтримку для забезпечення формування стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії ВІЛ/СНІДу в Європейському регіоні до 2030 року, в тому числі на навчання немедичних працівників тестуванню з використанням швидких тестів.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта:

безстроково

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії регуляторного акта постійний з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм щодо організації медичної допомоги у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких	од.	-	1136	1150	1170

	поширювати- меться дія акта					
5	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	58946700	117 893 400	353680200
6	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	-	0	0	0
7	Рівень поінформова- ності суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	-	100	100	100
8	Кількість осіб, протестованих з використанням тестів для експрес- діагностики	осіб	402601	280000	700000	1300000
9	Кількість осіб з ВІЛ-позитивним статусом, які	осіб	17066	10000	20000	20000

	вперше взяті на облік					
10	Кількість немедичних працівників, залучених до проведення тестування тестами для експрес-діагностики	осіб	0	1000	2000	5000
11	Охоплення медичним наглядом осіб з ВІЛ-позитивними результатами	відсотків	70	75	80	90

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

Базове відстеження результативності проекту регуляторного акта здійснюватиметься до набрання ним чинності, протягом місяця від дня оприлюднення його проекту, шляхом аналізу зауважень та пропозицій, які надійшли від фахівців та юридичних осіб до проекту наказу.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

Повторне відстеження здійснюватиметься через рік після набрання чинності наказом, але не пізніше ніж через два роки шляхом аналізу інформації, яка надходитиме протягом цього періоду від суб'єктів господарювання, органів охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, громадських об'єднань, органів виконавчої влади, які здійснюють контрольні функції, громадян. Для відстеження будуть використовуватись також адміністративні дані відомчої звітності.

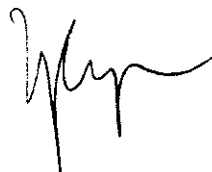
Метод проведення відстеження результативності:

Статистичний

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**



Уляна СУПРУН

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України

«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ» (далі – проект Закону) розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 1 розділу І Плану заходів щодо реалізації Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.03.2017 № 248-р.

У 2014 році стратегія ЮНЕЙДС щодо прискорення заходів у відповідь на ВІЛ/СНІД (Fast Track) запропонувала нові цільові показники прогресу у припиненні глобальної пандемії ВІЛ-інфекції після 2015 року: 90-90-90 (до 2020 року) та 95-95-90 (до 2030 року). Це означає, якщо 90/95% людей, які живуть з ВІЛ (далі – ЛЖВ), будуть знати про свій ВІЛ-позитивний статус і якщо 90/95% людей, які знають свій ВІЛ-позитивний статус, отримуватимуть АРТ, то у 90/95% людей, які отримують відповідне лікування, рівень вірусного навантаження ВІЛ буде невизначуваним, що суттєво зменшить ймовірність передачі ВІЛ та подальше поширення збудника.

У контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року ВООЗ розробив Європейський план дій з профілактики і контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом на 2016 – 2021 роки, що відповідає положенням Цілям Сталого Розвитку (ЦСР), Глобальної стратегії сектора охорони здоров'я з боротьби з вірусним гепатитом та інфекціями, що передаються статевим шляхом, Європейської програми «Здоров'я-2020», Стратегії ВООЗ з ліквідації туберкульозу до 2035 року.

Для досягнення мети Стратегії ЮНЕЙДС до 2030 року в Україні було розпочато перегляд існуючих стратегій та політик щодо організації відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції. На сучасному етапі Україна проводить ряд реформ в системі управління, бюджетування, охорони здоров'я та інших галузях, що мають вплив на модель та якість надання послуг у сфері ВІЛ/СНІДу.

З метою розробки уніфікованого клінічного протоколу з надання допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, за ініціативи МОЗ України, ДУ «Центр громадського контролю МОЗ України» та підтримки Бюро ВООЗ в Україні була організована Міжвідомча робоча група з питань організації лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затверджена наказом МОЗ України від 11.11.2015 №74-Адм. Уніфікований клінічний протокол включатиме усі етапи залучення різних груп населення до послуг у зв'язку з ВІЛ на різних організаційних рівнях надання медичної допомоги (первинному, вторинному та третинному) – від тестування на ВІЛ-інфекцію до паліативної допомоги ЛЖВ.

Проте уніфікований клінічний протокол з надання допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД – це відомчий нормативно-правовий акт, галузевий стандарт у сфері охорони здоров'я, який має прийматися у відповідності та на підставі законів України. Аналіз чинної редакції Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та Основ законодавства України про охорону здоров'я виявив, що застосування нових підходів ВООЗ та ЮНЕЙДС в уніфікованому клінічному протоколі з надання допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД неможливо без внесення змін до зазначених законів України.

Було виявлено, що потребують змін у Законі України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»:

термінологія, з метою приведення її у відповідність до актуальних міжнародних документів;

легалізація надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають підготовку з консультування та тестування з швидкими тестами), та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування);

визначення дієвих процедур допуску на ринок тест-систем, контролю їх якості та постмаркетингового контролю тест-систем, визначення алгоритму тестування, оцінки ефективності алгоритму тестування;

визначення процедур, які б забезпечили дотримання конфіденційності визначення порядку проведення епідеміологічного розслідування випадку ВІЛ-інфекції.

Легалізація надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти, та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування), передбачає також необхідність внесення змін до статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка визначає засади надання медичної допомоги. Для цього необхідно визначити перелік медичних процедур, які можуть здійснюватись немедичними працівниками та не потребують отримання ліцензії на медичну практику (за умови проходження відповідної підготовки, визначення порядку проведення медичних процедур та вимог до закладів, в яких такі процедури проводимуться). Це також сприятиме розвитку послуг у сфері паліативної допомоги.

Незважаючи на те, що в Україні вже скасовано заборону в'їзду в Україну та подальшого проживання ВІЛ-позитивних людей (наказ МОЗ від 11.06.2015 № 329 «Про внесення змін до Переліку інфекційних хвороб, захворювання на які є підставою для відмови у наданні дозволу на імміграцію в Україну»), Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачає, що дипломатичні представництва та консульські установи

України видають візи на в'їзд в Україну іноземцям та особам без громадянства за умови пред'явлення документа про відсутність у них туберкульозу в активній формі та ВІЛ-інфекції, якщо інше не встановлено міжнародними договорами України (стаття 24 Закону).

Правила оформлення віз для в'їзду в Україну чи транзитного проїзду через її територію, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 01.03.2017 № 118, для отримання в'їзної візи не вимагають від іноземних громадян пред'явлення документів, які підтверджують їхній ВІЛ-статус. Таким чином, наявність цього дискримінаційного положення створює нормативно-правовий конфлікт, який необхідно вирішити шляхом внесення відповідних змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Криміналізація зараження ВІЛ відповідно до окремої статті Кримінального кодексу (стаття 130) також потребує перегляду з точки зору ефективності її дії. Кількість людей, яких було притягнуто до відповідальності, незначна, ефект щодо впливу на поширення епідемії ВІЛ невідомий, але це створює суттєві психологічні перепони для залучення до добровільного тестування значної кількості населення, виявлення випадків ВІЛ-інфекції на ранніх стадіях та лікування хвороб, зумовлених ВІЛ. На сьогодні у Кримінальному кодексі та Цивільному кодексі існують інші інструменти притягнення до відповідальності за створення загрози життю, здоров'ю іншої особи, які дієво можна використовувати і у сфері протидії ВІЛ.

За матеріалами звіту з технічної оцінки України «Оцінка розвитку потенціалу, організації управління у сфері охорони здоров'я, епідеміологічного нагляду, готовності та реагування у сфері інфекційних захворювань» (Звіт з технічної оцінки) у рамках впровадження Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, було визначено, що поточна система епідеміологічного нагляду та контролю за інфекційними захворюваннями в Україні має серйозні проблеми на законодавчому, організаційному рівнях та рівні технічного впровадження.

Сучасний стан розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні характеризується високою активністю прихованого компонента епідемічного процесу, який формується за рахунок недіагностованих хворих на ВІЛ-інфекцію. Більше 30% ВІЛ-позитивних осіб, виявлених за даними лабораторних досліджень, в цілому по Україні і до 50% по окремих регіонах, залишаються поза медичного спостереження з різних причин.

Аналіз епідемічної ситуації свідчить, що контроль епідемії здійснюється ще не повною мірою. Пізні виявлення захворювань, обумовлених СНІДом, та поєднаних форм ВІЛ-інфекція та туберкульоз обумовлює ще високі рівні захворюваності на СНІД (у 2015 р. – 19,8, у 2014 р. – 22,9 на 100 тис. нас.) та смертності від СНІДу (у 2015 р. – 7,1, у 2014 р. – 8,0 на 100 тис. нас.) в Україні.

Збільшення доступу та масштабів тестування для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції для тих, у кого він залишається невідомим, особливо для груп населення, які зазнають високого ризику інфікування ВІЛ, є пріоритетними

профілактичні заходи, спрямовані на подолання негативних наслідків епідемії ВІЛ-інфекції в світі.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття проекту Закону є здійснення контролю епідемії ВІЛ-інфекції в Україні шляхом створення законних підстав та умов для прийняття актів Кабінету Міністрів України та галузевих стандартів МОЗ відповідно до вимог міжнародних документів, гармонізації нормативно-правових актів України із міжнародними документами.

Проектом Закону пропонується внести зміни до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст.33), Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ст.24) та Кримінального кодексу України (ст.130) щодо:

термінології, з метою приведення її у відповідність до актуальних міжнародних документів;

легалізації надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають підготовку з консультування та тестування з швидкими тестами), та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування);

визначення дієвих процедур допуску на ринок тест-систем, контролю їх якості та постмаркетингового контролю тест-систем, визначення алгоритму тестування, оцінки ефективності алгоритму тестування;

визначення процедур, які б забезпечили дотримання конфіденційності лікарями, закладами охорони здоров'я;

визначення порядку проведення епідеміологічного розслідування випадку ВІЛ-інфекції;

виключення дискримінаційної норми щодо наявності документа про відсутність ВІЛ-інфекції для в'їзду в Україну та викладення у новій редакції статті 130 Кримінального кодексу України.

3. Правові аспекти

У сфері відносин, що пропонується врегулювати законопроектом, діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014 – 2018 роки», Кримінальний кодекс України.

Проект Закону стосується прав та обов'язків громадян та спрямований на реалізацію права на охорону здоров'я.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Проект Закону спрямований на створення умов для запровадження економічної ефективності заходів протидії ВІЛ в Україні, пріоритетність профілактики ВІЛ-інфекції та не потребує додаткових матеріальних та інших витрат за рахунок коштів Державного бюджету України.

Витрати на навчання осіб для надання послуг з тестування на ВІЛ та проведення тестування швидкими тестами можливо здійснити за рахунок небюджетних джерел фінансування, міжнародної технічної допомоги та програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект Закону підлягає погодженню з Мінсоцполітики, МОН, Мінмолодьспорт, МВС, Нацполіцією, СБУ, Мін'юстом, МЗС, Мінфіном, Мінекономрозвитку, Державною регуляторною службою, Академією медичних наук України, Держлікслужбою.

6. Регіональний аспект

Проект Закону не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6-1. Запобігання дискримінації

Проект Закону спрямований на подолання дискримінації людей, які живуть з ВІЛ, та не містить ознак дискримінації.

Проект Закону потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

У проекті Закону відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проект Закону потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ України.

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект Закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект Закону стосується соціально-трудової сфери в частині захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків.

Проект Закону потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект Закону є регуляторним актом.

Аналіз регуляторного впливу буде поданий Державній регуляторній службі в установленому порядку.

Проект Закону відповідає принципам державної регуляторної політики.

10-1. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект Закону позитивно вплине на ринок праці шляхом збереження існуючих і створення нових робочих місць у сферах протидії ВІЛ - інфекції та паліативної допомоги за рахунок легалізації надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають підготовку з консультування та тестування з швидкими тестами), та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування).

11. Прогноз результатів

Критерієм оцінки результатів реалізації проекту Закону будуть показники епідемічної ситуації з поширення ВІЛ-інфекції, які свідчатимуть про наближення до цільових показників прогресу у припиненні глобальної пандемії ВІЛ-інфекції після 2015 року: 90-90-90 (до 2020 року) та 95-95-90 (до 2030 року), встановлених ЮНЕЙДС та ВООЗ. Це означатиме, якщо 90/95% ЛЖВ в Україні будуть знати про свій ВІЛ-позитивний статус і якщо 90/95% людей, які знають свій ВІЛ-позитивний статус, отримуватимуть АРТ, то у 90/95% людей, які отримують відповідне лікування, рівень вірусного навантаження ВІЛ буде невизначуваним, що суттєво зменшить ймовірність передачі ВІЛ та подальше поширення збудника.

Таким чином, у разі прийняття та реалізації проекту Закону очікується позитивний вплив на епідемічну ситуацію з ВІЛ в Україні, здійснення контролю епідемії ВІЛ-інфекції в Україні, гармонізація нормативно-правових актів України із міжнародними документами, в тому числі ЄС.

**В. о. Міністра
охорони здоров'я України**



Уляна СУПРУН

« ___ » _____ 2018 р.

**Управління громадського
здоров'я**

ВИСНОВОК

**про проведення антидискримінаційної експертизи
проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих
актів України у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ».**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Положення проекту акта, які містять ознаки дискримінації:

У проекті акта відсутні положення що містять ознаки дискримінації, відповідно до Конституції України, Закону України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні», Порядку проведення органами виконавчої влади антидискримінаційної експертизи проектів нормативно-правових актів, затвердженого постановою Кабінетів Міністрів України від 30 січня 2013 року № 61.

2. Обґрунтування дискримінаційного характеру положень проекту акта:

Враховуючи пункт 1 Висновку, у проекті Закону відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Відносини, які регулюються актом у визначеній сфері відповідають принципу недискримінації.

3. Пропозиції щодо усунення у проекті акта положень, які містять ознаки дискримінації:

З урахуванням пунктів 1 та 2 Висновку, пропозиції відсутні.

**Начальник Управління
правового забезпечення**



Л. Демшевська

« _____ » 2018р.