



**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

13.06.2019 № 86-14/16005

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє вдруге на погодження проект наказу МОЗ України «Про затвердження порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», розроблений на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 12 червня 2019 року № 497 «Деякі питання надання послуг представникам груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та людям, які живуть з ВІЛ» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. №267.

Просимо надати погодження протягом п'яти робочих днів, з урахуванням постанови Кабінету Міністрів України від 12 червня 2019 року № 497.

Додатки:

1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 2 арк.
2. Копія додатку до Наказу МОЗ України на 13 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 5 арк
4. Копія листа щодо оприлюднення для громадського обговорення 2 арк

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

Чибісова Ірина
Пономаревав Олена 0677191203



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№

Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 12 червня 2019 року № 497 «Деякі питання надання послуг представникам груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та людям, які живуть з ВІЛ» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, що додається.
2. Директорату громадського здоров'я (Скіпальський А.П.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О. А.

ЮР. МОЗ

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

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№

Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає завдання, конкретизує зміст і встановлює вимоги щодо організації та забезпечення надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ (далі – профілактика ВІЛ) – чоловіків, які мають сексуальні стосунки з чоловіками (далі – ЧСЧ), осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (далі – СП), людей, які вживають наркотичні засоби ін’єкційним шляхом (далі – ЛВНІ);

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

профілактика ВІЛ – комплекс заходів у сфері громадського здоров'я, який спрямований на стримування поширення гемотрансмісивних інфекцій, в тому числі ВІЛ серед груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ;

отримувачі послуг – представники груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ (ЛВНІ та ЧСЧ з 14 років, СП – з 18 років);

надавачі послуг – е заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають на її основі послуги з медичного обслуговування населення, а також громадські та благодійні організації, що більше двох років працюють у сфері протидії поширенню ВІЛ-інфекції та надання послуг, спрямованих на забезпечення лікування та профілактики ВІЛ-інфекції, догляду, підтримки та соціального захисту груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та людей, які живуть з ВІЛ;

обмін та/або видача шприців – забезпечення ЛВНІ стерильним ін’єкційним обладнанням взамін використаних шприців та голок, або безповоротно, або без обміну;



вуличний пункт наданих послуг (далі - ПНП) – визначене надавачем послуг місце надання послуг поза межами будь-яких установ і приміщень, в місцях перебування отримувачів послуг з метою забезпечення їх безперешкодного доступу;

мобільний ПНП – місце надання послуг на базі транспортного засобу з метою доступу до важкодоступних представників групи підвищеного ризику на віддалених територіях;

стационарний ПНП – місце надання послуг на базі приміщень надавачів послуг;

аутріч – активні дії надавача послуг по встановленню та підтримці контакту з отримувачем послуг з метою залучення останніх до отримання послуг, шляхом відвідування місць перебування та/або проживання в умовах, звичних для цих груп, а також щодо надання окремих послуг дистанційно, з використанням сучасних інформаційних технологій;

аутріч-маршрут – відповідно затверджений надавачем послуг маршрут надання послуг з профілактики ВІЛ, що передбачає переміщення по території міста з короткими визначеннями в часі зупинками для зустрічей з невеликими групами отримувачів послуг в місцях їх перебування;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛЬ», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах у сфері протидії ВІЛ.

3. Головними завданнями надавача послуг є:

задоволення потреб населення у послугах профілактики ВІЛ;

формування у отримувача послуг стійких поведінкових змін щодо зниження ризикованої поведінки, спрямованих на зменшення шкоди для здоров'я, покращення його стану та якості життя;

налагодження співпраці із закладами/установами/організаціями з метою залучення необхідних фахівців відповідно до потреб отримувача послуг;

постійний та періодичний моніторинг поточних результатів, виявлення труднощів, визначення проблем, вжиття заходів щодо їх усунення;

забезпечення ефективності послуг у відповідності до показників, визначених цим Порядком.

4. Організація та надання послуг з профілактики ВІЛ базується на принципах:

зменшення шкоди – принцип організації заходів та програм у сфері громадського здоров'я, спрямований на збереження здоров'я, націлений на зменшення шкідливих наслідків ризикованої поведінки, в тому числі ін'єкційної та сексуальної, та стимулювання поведінкових змін на засадах повної недискримінації та всебічного доступу до послуг, а також неприпустимості переслідування за ознакою належності до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ;

«рівний-рівному» – надання послуг особою, що має безпосередній особистий досвід подолання складних життєвих обставин, пов’язаних з приналежністю до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та/або перебуває/перебував у тому самому становищі, що й отримувач послуг;

адресності та орієнтованості на людину – надання послуг з профілактики ВІЛ у спосіб, що враховує індивідуальні потреби отримувачів послуг;

добровільності – можливості вибору отримання чи відмови від надання послуг;

недискримінації – неприпустимості обмеження надання послуг отримувачам послуг за ознаками статі, гендерної ідентичності, раси, національності, сексуальної орієнтації, місця проживання, майнового стану, соціального статусу, стану здоров’я, політичних, релігійних чи інших переконань, за мовними або іншими ознаками;

конфіденційності – забезпечення нерозголошення персональних даних отримувача послуг щодо стану його здоров’я, фактів звернення та/або отримання послуг, особистих сімейних та інтимних відомостей, отриманих в ході надання послуг, за виключенням випадків, передбачених законодавством;

доказовості – ґрунтування послуг та підходів з їх надання на наявних наукових даних та засадах доказової медицини.

II. Структура послуг з профілактики ВІЛ

1. Структура послуг з профілактики ВІЛ включає в себе:

надання цільових інформаційних, освітніх та комунікаційних послуг;

розповсюдження презервативів та лубрикантів;

обмін та видачу шприців;

послуги тестування на ВІЛ (далі – ПТВ);

скринінг на туберкульоз (далі – ТБ).

2. Надання цільових інформаційних, освітніх та комунікаційних послуг здійснюється з метою забезпечення отримувачів послуг необхідною інформацією та забезпечення доступу до знань, пов’язаних з ефективною профілактикою серед груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та зменшенням шкоди шляхом консультування та розповсюдження інформаційно-освітніх матеріалів.

Послуга включає:

консультування з проведенням оцінки поведінкових ризиків, пов’язаних з веденням ризикованих сексуальних та ін’екційних практик;

консультування щодо безпечної ін’екційної та статевої поведінки та способів попередження передачі ВІЛ, інфекцій, що передаються статевим шляхом (далі – ІПСШ) та вірусних гепатитів;

консультування щодо заходів зі зменшенням шкоди, пов’язаних з вживанням психоактивних речовин (далі – ПАР);

консультування з питань замісної підтримувальної терапії;

консультування з профілактики передозувань ПАР та надання

невідкладної допомоги;

консультування з питань репродуктивного та сексуального здоров'я;

консультування з питань попередження гендерного насильства;

мотиваційне консультування щодо проходження тестування на ВІЛ;

консультування щодо переваг раннього початку лікування та перебування під медичним наглядом внаслідок інфікування ВІЛ;

інформування про доступні послуги неурядових організацій, в тому числі тих, що здійснюють догляд і підтримку людей, що живуть з ВІЛ, державних та комунальних установ та перенаправлення до них послуг за потреби;

видача безкоштовних інформаційних та довідкових матеріалів.

3. Розповсюдження презервативів та лубрикантів здійснюється з метою формування у отримувача послуг безпечної сексуальної поведінки та стримування поширення ВІЛ статевим шляхом, в тому числі за принципом «рівний-рівному».

Послуга включає:

видачу презервативів, лубрикантів відповідно до потреб та розрахункових кількостей, визначених додатком 1 цього Порядку;

консультування щодо належного використання презервативів та зменшення ризиків передачі ВІЛ, вірусних гепатитів та ПСШ.

4. Обмін та/або видача шприців надається з метою можливості реалізації отримувачами послуг безпечних ін'єкційних практик та стримування поширення ВІЛ парентеральним шляхом, в тому числі за принципом «рівний-рівному».

До отримання послуги долучаються представники ЛВНІ. Представникам СП та ЧСЧ, які вживають наркотичні засоби ін'єкційним шляхом забезпечується переадресація з метою отримання відповідних послуг.

Послуга включає:

обмін або видачу шприців та голок, видачу спиртових серветок відповідно до потреб та розрахункових кількостей, визначених додатком 1 до цього Порядку;

організацію процесу збору використаних шприців/голок для їх подальшої утилізації та/або їх транспортування до місць тимчасового зберігання чи утилізації;

консультування щодо правильного використання ін'єкційного інструментарію, зменшення ризиків передачі ВІЛ та вирішення супутніх медичних проблем, пов'язаних з ін'єкційним вживанням.

5. Послуга тестування на ВІЛ-інфекції надається з метою виявлення факторів ризикованої поведінки, мотивування до проходження тестування на наявність антитіл до ВІЛ, сприяння взяттю під медичний нагляд та формування прихильності до медичних послуг та надається відповідно вимог галузевих стандартів медичної допомоги.

Послуга включає:

забезпечення тестування на ВІЛ, включаючи асистоване тестування, з використанням швидкого (експрес) тесту відповідно до галузевих стандартів у

сфері охорони здоров'я та чинного законодавства, в тому числі проведення до та післятестового консультування та інтерпретація результатів тесту;

мотиваційне консультування осіб, які отримали позитивний результат, з метою залучення під медичний нагляд та/або направлення для підтвердження діагнозу та раннього початку лікування;

мотиваційне консультування осіб, які отримали негативний результат щодо заходів з профілактики ВІЛ та безпечних поведінкових практик;

мотиваційне консультування щодо залучення до ПТВ сексуальних та ін'єкційних партнерів отримувачів послуг.

6. Скринінг на туберкульоз надається шляхом опитування з метою мотивування до своєчасної діагностики ТБ, попередження інфікування найближчого оточення, сприяння диспансеризації та формування прихильності до послуг лікування туберкульозу.

Послуга включає:

первинне скринінгове анкетування з використанням опитувальника відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я медичної допомоги на туберкульоз;

мотиваційне консультування осіб з вираженими симптомами ТБ з метою залучення до медичних послуг;

направлення осіб з вираженими симптомами ТБ на діагностику;

надання консультації щодо профілактики ТБ.

7. Послуги, не визначені цим Порядком, повинні спрямовуватись на підтримку цілей профілактики ВІЛ та можуть бути забезпечені за рахунок інших джерел – коштів місцевих бюджетів, міжнародної технічної допомоги та включають (але не обмежуються): надання тестів на вагітність, гігієнічних наборів для жінок;

надання гуманітарної допомоги та мотиваційних (в тому числі харчових) пакетів;

видача налоксону для ЛВНІ;

надання послуг тимчасового перебування дітям отримувачів;

надання юридичних консультацій;

онлайн-консультування та підтримка платформ спілкування представників груп підвищеної ризику щодо інфікування ВІЛ;

мотиваційне консультування щодо проходження вакцинації проти вірусного гепатиту В та вірусу папіломи людини;

тестування на вірусний гепатит С з використанням швидких (експрес) тестів;

видача швидких тестів для самостійного тестування на ВІЛ статевих партнерів представників груп підвищеної ризику щодо інфікування ВІЛ;

консультування щодо преконтактної профілактики ВІЛ;

тестування ППСШ та супровід для подальшого отримання лікування;

представлення інтересів отримувача послуг в державних органах, ведення переговорів від його імені та вчинення необхідних дій для розв'язання соціально-

економічних та медичних проблем, шляхом забезпечення кураторства (кейс-менеджменту).

ІІІ. Правила надання послуг з профілактики ВІЛ

1. Місця, тривалість та періодичність надання послуг з профілактики ВІЛ визначаються додатком 2 до цього Порядку.

2. Інформація щодо надання послуг вноситься до картки отримувача послуг (додаток 3), відомості щоденного обліку надання послуг (додаток 4) та інших форм первинної та облікової медичної документації відповідно до змісту послуг.

Картки нових отримувачів послуг повинні бути підшиті в окрему папку та скріплені помісячно з першою сторінкою, що містить інформацію про сумарну кількість нових клієнтів з розбивкою відповідно до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та статі отримувачів послуг.

Збір та обробка персональних даних здійснюється відповідно до вимог чинного законодавства про захист персональних даних.

З метою реєстрації отримувачів та обліку послуг використовуються електронні системи, що базуються на унікальних генерованих кодах для забезпечення належних умов конфіденційності.

3. Консультування отримувачів послуг, визначене цим Порядком, може бути як груповим, так і індивідуальним та надаватися в місцях надання послуг або в умовах аутріч-роботи. Теми консультацій обираються відповідно потреб отримувачів послуг та завдань надавачів послуг.

4. Для підтримки сталого розвитку спільнот з числа отримувачів послуг та забезпечення прихильності рекомендується систематичне проведення інформаційно-освітніх занять, спрямованих на загальне підвищення ефективності надання послуг з профілактики ВІЛ.

5. Місця надання послуг, в тому числі вуличні, стаціонарні та мобільні ПНП повинні знаходитися за місцем проживання або у місцях найбільшої концентрації отримувачів послуг. Стационарні ПНП повинні бути відповідно обладнані, залежно від переліку послуг, що надаються, та повинні мати:

окрему зону для обміну та видачі шприців з боксами або ємностями для збору використаних шприців з дотриманням санітарних норм;

окрему зону для зберігання інформаційних матеріалів та товарів, що надаються отримувачам послуг відповідно до цього Порядку з можливістю забезпечення умов зберігання, визначених виробником;

окрему зону для проведення консультацій з можливістю забезпечення належної конфіденційності та/або анонімності отримувача послуг.

6. Товари, що надаються в рамках обміну та видачі шприців та розповсюдження презервативів повинні зберігатися в умовах, визначених виробником.

7. Надавачі послуг повинні забезпечити унеможливлення потрапляння товарів в роздрібну торгівлю.

8. За необхідності отримувачам послуг забезпечується переадресація до закладів/установ/організацій з метою отримання інших послуг, не передбачених цим Порядком, для чого надається інформація щодо їх адреси, телефонів, переліку послуг та режиму роботи, а також забезпечується зворотній зв'язок щодо результатів переадресації.

IV. Інформаційне забезпечення діяльності

1. Надавач послуг забезпечує відповідне інформаційне забезпечення діяльності з надання послуг, визначених цим Порядком.

2. Надання послуг повинно носити безперервний характер. Відомості про режим роботи надавача послуг та зміни до нього мають бути розміщені:

в місці надання послуг у доступному місці;

на веб-сайтах (веб-сторінках) або офіційних сторінках у соціальних мережах (за наявності).

3. Надавач послуг забезпечує доступ отримувачів послуг до інформаційно-освітніх матеріалів щодо питань, діагностики, лікування та профілактики ВІЛ та супутніх тем з метою підвищення ефективності надання послуг з профілактики ВІЛ.

4. Ключовими показниками ефективності надання послуг з профілактики ВІЛ є:

кількість отримувачів послуг, які скористалися послугами протягом звітного періоду, з них – кількість нових отримувачів послуг, які скористалися послугами протягом того ж періоду;

кількість осіб, що отримали ПТВ, з них кількість позитивних результатів відповідно приналежності до груп підвищеної ризику щодо інфікування ВІЛ;

відсоток отримувачів послуг з позитивним результатом на ВІЛ, які були зачучені під медичний нагляд;

відсоток отримувачів послуг з позитивним результатом на ВІЛ, які були зачучені під медичний нагляд та розпочали лікування;

відсоток осіб, які пройшли скринінг на ТБ;

відсоток осіб, які звернулися для уточнення результату скринінгу на ТБ з тих, хто пройшли скринінг

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я

А. СКІПАЛЬСЬКИЙ

Додаток 1
до Порядку надання послуг з профілактики
ВІЛ серед представників груп підвищеної
ризику щодо інфікування ВІЛ
(пункти 3 та 4 розділу II)

**Розрахункові кількості товарів, що надаються в рамках послуг з профілактики ВІЛ серед представників
груп підвищеної ризику щодо інфікування ВІЛ**

Шерлік послуг	Огрумуючі послуг	Товари	Розрахункова кількість (особа/рік)
Розповсюдження презервативів	ЛВНІ (з 14 років)	Презервативи Лубриканти	20 2
	СП (з 18 років)	Презервативи Лубриканти	200 100
ЧСЧ (з 14 років)		Презервативи Лубриканти	50 25
Обмін та видача ширіців	ЛВНІ (з 14 років)	шприци ін'єкційні одноразового використання з голками серветки спиртові дезінфікуючі	200 200

Додаток 2

до Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеної ризику щодо інфікування ВІЛ
(пункт 1 розділу III)

Місця, тривалість та періодичність надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеної ризику щодо інфікування ВІЛ

Перелік послуг	Місця надання послуг	Тривалість надання (орієнтовна)	Розрахункова кількість (особа/рік)
Надання цільових інформаційних, освітніх та комунікаційних послуг	Станціонарні ПНП, мобільні ПНП, аутріч-маршрути	30 хв	9
Розповсюдження презервативів та лубрикантів		5 хв	9
Обмін та видача шприців		5 хв	9
Скринінг на туберкульоз	Станціонарні ПНП, мобільні ПНП, заклади охорони здоров'я	15 хв	2
Послуги тестування на ВІЛ		30 хв	2

Додаток 3

до Порядку надання послуг з профілактики
ВІЛ серед представників груп підвищеного
ризику щодо інфікування ВІЛ
(пункт 2 розділу III)

Картка отримувача послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ

Дата заповнення картки:

Представник надавача

**Примітка: пункти, виділені зірочкою, обов'язкові до заповнення, всі інші – виключно за згоди отримувача послуг*

І. Відомості про отримувача послуг	
<i>Співробітника (тип карти)</i>	<i>Новий клієнт</i>
<i>Належність до групи ризику*</i>	<i>Стати*</i>
<i>Дата народження*</i>	<i>Телефон</i>
ІІ. Оцінка ризиків. Загальні дані	
І. Освіта	
<i>a) неповна середня</i>	<i>б) середня спеціальна</i>
<i>б) середня</i>	<i>г) незакінчена вища</i>
2. Соціальний статус	
<i>а) постійна робота</i>	<i>б) тимчасова робота</i>
<i>б) безробітний</i>	<i>г) студент</i>
3. Сімейний статус	
<i>а) одружений(а)</i>	<i>б) розлучений(а)</i>
<i>б) неодружений(а)</i>	<i>г) одівець(я)</i>
4. Кількість дітей	

III. Оцінка ризиків. Вживання психоактивних речовин			
5. Як давно ви споживаєте наркотики (стаж споживання)	a) так	b) ні	
6. Чи вживали ви психоактивні речовини протягом останніх 30 днів?	a) так	b) ні	
7. Як часто ви вживаєте психоактивні речовини?			
a) кілька разів на день	в) кілька разів на тиждень	д) кілька разів на рік	
б) один раз на день	г) кілька разів на місяць	е) інше	
8. Який вами основний наркотик вживання?			
9. Який вами вторинний наркотик вживання?			
10. Який вами основний спосіб вживання наркотиків			
a) ін'єкційний	в) пероральний	д) інтраанальний	
б) куріння або вдихання	г) Інше		
11. Чи мали ви досвід спільного використання інтриців чи посуду для приготування приготування протягом останніх 30 днів?	a) так	b) ні	
12. Чи стояле на обліку в наркологічному диспансері?	a) так	б) ні	
IV. Оцінка ризиків. Сексуальна поведінка			
13. Чи маєте ви зразексуального партнера?	a) так	б) ні	
14. Якщо так, чи є він постійним?	a) так	б) ні	
15. Скільки сексуальних партнерів ви маєте?	a) одного	б) >1	
16. Як часто ви користуєтесь презервативами?	а) завжди	б) зрідка	в) ніколи
17. Чи використовували ви презерватив під час останнього контакту?	а) так	б) ні	с) не знаю

V. Оцінка ризиків. Залучення до медичних послуг

18. Чи зверталися ви до лікаря протягом останніх 6 місяців?	a) так	b) ні
19. Якіцо так, коли і з якого приводу?		
20. Чи отримували ви незвідкладну допомогу протягом останніх 6 місяців?	a) так	b) ні
21. Якіцо так, коли і з якого приводу?		
Чи проходили ви обстеження на наступній інфекційні хвороби коли-небудь в житті:		
22. ВІЛ	a) так, позитивний	b) так, негативний
23. Вірусний гепатит В	a) так, позитивний	b) так, негативний
24. Вірусний гепатит С	a) так, позитивний	b) так, негативний
25. ІПСІІ	a) так, позитивний	b) так, негативний
26. Туберкульоз	a) так, позитивний	b) так, негативний
27. У випадку позитивного результату, чи зверталися ви за медичною допомогою	a) так	b) ні
28. Чи стойте ви на обліку в СНІД-центрі?	a) так	b) ні
29. Чи отримуєте терапію з лікування ВІЛ?	a) так	b) ні

Примітки

Додаток 4
 до Порядку надання послуг з профілактики
 ВІЛ серед представників груп підвищеного
 ризику щодо інфікування ВІЛ
 (пункт 2 розділу III)

**Відомість щоденного обліку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику
 щодо інфікування ВІЛ**

Дата заповнення відомості: _____
 послуг _____
 Надавач послуг _____
 Пункт надання _____

Код отримувача	Норма (TB/HI)	Вигратні матеріали				Консультація (основні теми) зОЗ (причина)	Направлення до до інших послуг (установа)
		Ширини/Голки	Ізпінкани	Іфопмазин	Ізеператин		
		10 mm	20 mm				
		5 mm	2 mm				
		2 mm					

Загальна кількість охоплених отримувачів:

Представник надавача послуг

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед
представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ»

Мета: зниження рівня захворюваності та смертності від ВІЛ-інфекції/СНІДу шляхом створення системи безперервного надання якісних і доступних послуг з профілактики та діагностики ВІЛ-інфекції, насамперед серед ключових груп населення.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» (далі – Проект) на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 12 червня 2019 року № 497 «Деякі питання надання послуг представникам груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та людям, які живуть з ВІЛ» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 18 статті 4 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», пункту 4 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекцією на даний час не дає належних підстав стверджувати про суттєве зниження тягаря епідемії в Україні. Масштаби епідемії продовжують поширюватися серед загального населення за рахунок збільшення епідемічної значимості статевого шляху передачі ВІЛ та провідної ролі у поширенні збудника представників груп підвищеного ризику, зокрема людей, що вживають наркотики ін'єкційним шляхом (далі – ЛВНІ), осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (секс-працівники, далі – СП), чоловіків, які мають секс із чоловіками (далі – ЧСЧ) та статевих партнерів кожної з цих груп. Прогнозування подальшого розвитку епідемічного процесу в масштабах країни в короткоспільні терміни набуває все більшої складності через кризові соціально-економічні явища і ускладнення ситуації в окремих східних регіонах України.

З 1995 по 2008 рік парентеральний шлях передачі ВІЛ шляхом ін'єкційного вживання наркотиків був домінуючим в Україні, однак тенденції

поширення ВІЛ-інфекції серед ЧСЧ та СП також мають загрозливі масштаби. Результати біоповедінкових досліджень 2017 року засвідчили високий рівень поширеності інфекційних хвороб серед ключових груп населення, а саме:

серед ЛВНІ: поширеність ВІЛ – 23%;

серед СП: поширеність ВІЛ – 5%;

серед ЧСЧ: поширеність ВІЛ — 7,5%.

Значною проблемою на шляху до ефективного стримування епідемії ВІЛ-інфекції залишається недостатній рівень виявлення нових випадків захворювання. Оціночна кількість людей, що живуть з ВІЛ, які не знають про свій ВІЛ-позитивний статус та/або не перебувають на обліку у ЗОЗ становить понад 40%. Для досягнення 90% охоплення, відповідно до цілей глобальної стратегії подолання ВІЛ-інфекції, необхідно взяти на під медичний нагляд понад 72 тисячі осіб.

За останні п'ятнадцять років відповіді на епідемію сформувалась національна мережа ВІЛ-сервісних неурядових організацій, які у співпраці з закладами охорони здоров'я на високому професійному рівні надають профілактичні послуги ключовим групам населення, на засадах стратегії зменшення шкоди, як найбільш дієвого механізму вторинної профілактики ВІЛ-інфекції.

Дані програмного моніторингу показують, що рівень охоплення профілактичними послугами на основі оціночної чисельності ЛВНІ, СП, ЧСЧ залишається недостатнім. Водночас профілактика ВІЛ-інфекції серед зазначених груп виявилася одним із найбільш уразливих напрямків національної політики до майбутніх змін. Це пов'язано з тим, що переважна більшість заходів, що входять до програм зменшення шкоди, були впроваджені та розвивались за кошти Глобального фонду та інших міжнародних донорів. Держава певною мірою сприяла розвитку цих програм, зокрема забезпечила формування нормативно-правових зasad їх реалізації. Однак обсяг коштів, які виділялися на цей напрямок роботи з місцевих бюджетів був незначним, а фінансування носило несистемний характер.

Таким чином актуальною є потреба у подальшому розширенні доступу до ефективних послуг з профілактики ВІЛ серед груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ за державний кошт.

3. Суть проекту акта

Проект наказу затверджує Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, який визначає механізм комплексного надання профілактичних послуг, категоріям населення, вразливим до стигми та дискримінації та які, в цілому, мають

низький рівень доступу до медичних послуг, в тому числі пов'язаних з ВІЛ, та низький рівень довіри до державних та комунальних закладів охорони здоров'я відповідно до зasad громадського здоров'я та принципів зменшення шкоди, які мають найбільшу доказову ефективність серед профілактичних втручань.

Формування ефективної моделі надання низькопорогових, наближених до отримувача послуг, спрямоване на подолання соціальної ізоляції та залучення представників кожної з ключових груп до отримання відповідних послуг.

4. Правові аспекти

Основними нормативно-правовими актами у цій сфері правового регулювання є:

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

закони України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про протидію захворюванню на туберкульоз», Закон України «Про соціальні послуги», «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки», «Про місцеве самоврядування» та інші.

4!. Відповідність зasadам реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку

У проекті наказу відсутні положення, які відносяться до зasad реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Фінансування заходів щодо реалізації Проекту буде здійснюватись за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

6. Прогноз впливу

Проект наказу прямо не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць та не вирішує концептуальні проблеми розвитку регіонів.

Водночас Проект передбачає можливість використання його положень для підтримки цілей профілактики населення та задоволення супутніх потреб

представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, які можуть бути забезпеченні за рахунок коштів місцевих бюджетів.

Реалізація положень Проекту може мати позитивний вплив на організацію надання профілактичних послуг, пов'язаних з ВІЛ на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць.

У проекті наказу відсутні правила та процедури, які можуть прямо впливати на ринок праці.

В той же час очікуваними результатами реалізації положень Проекту мають стати, зокрема, створення умов для збільшення мобільності трудових ресурсів у сфері охорони здоров'я та громадського здоров'я, в неурядовому секторі та покращення умов їх оплати праці і забезпечення можливості організації нових робочих місць.

Проект наказу не спрямований на екологію та навколошнє природне середовище.

6¹. Стратегічна екологічна оцінка

Проект наказу не є документом державного планування та не передбачає реалізацію видів діяльності, які впливають на довкілля, а тому не потребує здійснення стратегічної екологічної оцінки.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу прямує не стосується соціально-трудової сфери.

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

Проект наказу не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць, а тому не потребує погодження з місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект потребує погодження з Федерацією роботодавців України та Федерацією професійних спілок України .

8. Громадське обговорення

Проект наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. Для громадського обговорення Проект наказу розміщено на офіційному сайті МОЗ України www.moz.gov.ua.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Міністерством внутрішніх справ України.

10. Правова експертиза

Проект акту підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У Проекті наказу відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У Проекті відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок та чоловіків. Проект акта є гендерно нейтральним.

12. Запобігання корупції

У Проекті відсутні правила і процедури, що можуть містити ризики вчинення корупційних діянь.

13. Прогноз результатів

Прийняття Проекту закріпить узгоджені підходи та засади щодо організації та надання ключовим групам населення базових профілактичних послуг профілактики ВІЛ, що створить можливість наблизити медичні послуги до важкодоступних груп населення, сприятиме попередженню нових випадків інфікування, а також своєчасному виявленню і лікуванню ВІЛ-інфекції.

В.о. Міністра
охорони здоров'я України

У. СУПРУН

«_____» 2019 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ»

I. Визначення проблеми

Епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекцією на даний час не дає належних підстав стверджувати про суттєве зниження тягаря епідемії в Україні. Масштаби епідемії продовжують поширюватися серед загального населення за рахунок збільшення епідемічної значимості статевого шляху передачі ВІЛ та провідної ролі у поширенні збудника представників груп підвищеного ризику, зокрема людей, що вживають наркотики ін'єкційним шляхом (далі – ЛВНІ), осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (секс-працівники, далі – СП), чоловіків, які мають секс із чоловіками (далі – ЧСЧ) та статевих партнерів кожної з цих груп. Прогнозування подальшого розвитку епідемічного процесу в масштабах країни в короткосрочні терміни набуває все більшої складності через кризові соціально-економічні явища і ускладнення ситуації в окремих східних регіонах України.

З 1995 по 2008 рік парентеральний шлях передачі ВІЛ шляхом ін'єкційного вживання наркотиків був домінуючим в Україні, однак тенденції поширення ВІЛ-інфекції серед ЧСЧ та СП також мають загрозливі масштаби. Результати біоповедінкових досліджень 2017 року засвідчили високий рівень поширеності інфекційних хвороб серед груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, а саме:

серед ЛВНІ: поширеність ВІЛ – 23%;

серед СП: поширеність ВІЛ – 5%;

серед ЧСЧ: поширеність ВІЛ — 7,5%;

Значною проблемою на шляху до ефективного стримування епідемії ВІЛ-інфекції залишається недостатній рівень виявлення нових випадків захворювання. Оціночна кількість людей, що живуть з ВІЛ, які не знають про свій ВІЛ-позитивний статус та/або не перебувають на обліку у ЗОЗ становить понад 40%.

За останні п'ятнадцять років відповіді на епідемію сформувалась національна мережа ВІЛ-сервісних неурядових організацій, які у співпраці з закладами охорони здоров'я на високому професійному рівні надають профілактичні послуги ключовим групам населення, на засадах стратегії зменшення шкоди, як найбільш дієвого механізму вторинної профілактики ВІЛ-інфекції. Профілактика ВІЛ-інфекції серед зазначених груп виявилася одним із

найбільш уразливих напрямків національної політики до майбутніх змін. Це пов'язано з тим, що переважна більшість заходів, що входять до програм зменшення шкоди, були впроваджені та розвивались за кошти Глобального фонду та інших міжнародних донорів. Держава певною мірою сприяла розвитку цих програм, зокрема забезпечила формування нормативно-правових зasad їх реалізації. Однак обсяг коштів, які виділялися на цей напрямок роботи з місцевих бюджетів був незначним, а фінансування носило несистемний характер. В свою чергу Україна взяла на себе ряд міжнародних зобов'язань щодо відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції, зокрема в межах отримання гранату Глобального фонду для боротьби з ВІЛ/СНІДом, туберкульозом та малярією на період 2018-2020 рр., щодо посилення потенціалу держави в питанні реалізації комплексних програм боротьби з ВІЛ/СНІДом та туберкульозом в межах державних асигнувань. Крім того, в межах імплементації Угоди України та ЄС, особлива увага приділяється реформуванню охорони здоров'я у частині розвитку системи громадського здоров'я, в тому числі інтегрування профілактичних послуг в систему охорони здоров'я в контексті ВІЛ, як захворювань, які спричиняють значний економічний та соціально-демографічний тягар на суспільство.

Однак на сьогодні відсутні нормативні акти, які б регулювали надання послуг профілактики ВІЛ/СНІДу, зокрема визначали її обсяги, коло залучених надавачів послуг, зміст послуг при переході до державного фінансування необхідно законодавче врегулювання (визначення, опис та вимоги) щодо цих програм та створення комплексної нормативної бази для планування, організації та закупівлі відповідних послуг за рахунок державного бюджету.

Затвердження Порядку вирішує такі важливі завдання для забезпечення сталої відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІД: унормування переліку послуг, які гарантовано надаються групам підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ за державні кошти; інтеграція послуг з профілактики ВІЛ-інфекції/СНІДу до загальної системи охорони здоров'я; розвиток конкурентного середовища у сфері надання ВІЛ-сервісних послуг та створення єдиного прозорого механізму оплати за надані послуги, відповідно до реалізації завдань концепції реформи охорони здоров'я; зменшення корупційних ризиків, оскільки надання послуг в межах державних закупівель відбудуватиметься відповідно до процедур електронних закупівель, які довели свою прозорість та дієвість; сприяння сталості епідеміологічних тенденцій в каскаді послуг та розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.

Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ визначає об'єми, терміни та зміст кожного компоненту профілактичних послуг для кожної з ключових груп

вразливих до ВІЛ, орієнтовний перелік послуг, які можуть надаватися представникам груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ за кошти місцевих бюджетів, міжнародних донорів тощо, містить ключові показники ефективності надання послуг.

Основна мета акта – визначити організаційні засади надання послуг профілактики ВІЛ.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушенні питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

встановлення механізму комплексного надання профілактичних послуг для кожної з груп населення, що мають підвищені ризики інфікування ВІЛ та, таким чином, несуть значний епідеміологічний вплив, включаючи перелік надавачів послуг, зміст, об'єм, терміни надання, а також ключові показники ефективності надання послуг, відповідно до зasad громадського здоров'я, принципів зменшення шкоди, доказової ефективності та економічної обґрунтованості;

визначення реального попиту на відповідні послуги та ефективних шляхів доступу до їх отримувачів;

виконання міжнародних зобов'язань та забезпечення сталості послуг при переході від зовнішнього (за рахунок донорів) до фінансування за рахунок державного бюджету.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбаченого у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ з метою врегулювання механізму надання відповідних послуг та закладення основ для забезпечення їх належного фінансування та ефективного використання бюджетних коштів.	<p>Ця альтернатива Дозволяє:</p> <p>забезпечити доступ до послуг з профілактики серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ ключових основними надавачами ВІЛ-сервісних послуг, які на сьогодні функціонують в Україні;</p> <p>забезпечити безперервність надання цих послуг при переході до державного фінансування;</p> <p>зберегти позитивні тенденції щодо зменшення впливу представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ на перебіг епідемії ВІЛ в Україні;</p> <p>регулярно збирати та аналізувати інформацію щодо попиту на відповідні послуги та відповідно планувати програмну діяльність на засадах громадського здоров'я.</p> <p>Відповідає:</p> <p>пункту 18 статті 4 Закону України від 2 грудня 1991 року № 1972-XII «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Втрачається можливість створити умови для продовження сталого отримання профілактичних послуг ВІЛ при переході від міжнародного донорського фінансування до державного відповідно до міжнародних зобов'язань, взятих Україною.

		<p>Створюються ризики втрати позитивної динаміки у подоланні епідемії ВІЛ, отриманих за попередні роки реалізації національної стратегії боротьби з епідемією ВІЛ-інфекції.</p> <p>Втрачається можливість створення конкурентного середовища серед суб'єктів господарювання, які надають послуги в сфері профілактики ВІЛ-інфекції/СНІДу, в тому числі серед груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, та посилення потенціалу системи громадського здоров'я.</p> <p>Створюються ризики корупційних правопорушень при визначені змісту, об'єму та вимог до надавачів послуг профілактики ВІЛ при організації державних закупівель цих послуг.</p>
Альтернатива 2	<ul style="list-style-type: none"> – Зниженнятягаря ВІЛ; – Зменшеннярівня смертності, інвалідизації та кількісних та якісних втратробочої сили, впливу на очікуванутривалість життя шляхомстримування епідемії ВІЛ; – Зниженнярівня загальних медичних витрат, пов'язаних із лікуванням ВІЛ/СНІДу; – Задоволенняпотреб в послугах громадян; – Можливістьефективного планування, реалізації та 	<p>Кошти, що, передбачаються на закупівлю відповідних послуг, вже передбачені в бюджетній програмі КПКВК 2301400 «Забезнечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямком «ВІЛ/СНІД», таким чином ця альтернатива не потребує додаткових витрат, та буде впроваджуватись в рамках наявних бюджетних асигнувань.</p>

	контролю над виконанням національних програм та заходів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Громадяни вимушенні витрачати власні кошти на отримання відповідних послуг, які можуть бути забезпечені за бюджетні кошти.</p> <p>Громадяни нехтують профілактичними заходами та менш відповідально ставляться до власного здоров'я, в тому числі продовжують небезпечні поведінкові практики, що призводить до інфікування ВІЛ, погіршення стану здоров'я та тягне за собою додаткові витрати на лікування та витрати, пов'язані з зниженням якості життя, втратою працевдалності тощо.</p>
Альтернатива 2	<ul style="list-style-type: none"> – Доступність безперервних послуг профілактики ВІЛ при переході від донорського до державного фінансування; – Зниження рівня стигми та дискримінації по відношенню до представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, та покращення якості континууму послуг для них; – Зниження рівня поширеності ВІЛ через безперервне надання профілактичних послуг. 	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявлять бажання надавати відповідні послуги з дотриманням вимог чинного законодавства.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення; громадські та благодійні організації, що працюють в сфері протидії поширенню ВІЛ-інфекції та надання послуг, спрямованих на забезпечення лікування та профілактики, догляду, підтримки та соціального захисту представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ. Враховуючи наявну мережу надавачів відповідних послуг, що безпосередньо залучені до реалізації відповідних програм за рахунок донорського фінансування, очікується, що до надання послуг за рахунок державного бюджету буде залучено близько 140 суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	60	80	140
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	42,9%	57,1%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<ul style="list-style-type: none"> – Отримання доходу від впровадження господарської діяльності в межах надання послуг профілактики ВІЛ; – Отримання можливості надавати послуги з профілактики ВІЛ за рахунок коштів державного бюджету; – Створення умов для конкурентного середовища між надавачами медичних послуг та послуг, пов'язаних з ВІЛ. 	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 163,35 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	22869 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбалльною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	<p>Неприйняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення національних заходів відповіді на епідемію ВІЛ.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Організація та надання безперервних послуг профілактики ВІЛ на засадах стратегії громадського здоров'я та зменшення шкоди; – Створення підґрунтя для забезпечення стандартизації та уніфікації системи фінансування послуг, пов'язаних з ВІЛ, які фінансуються за рахунок бюджетних коштів; – Прийняття проекту наказу

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбалльною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		<p>сприяє здійсненню заходів в межах розбудови системи громадського здоров'я відповідно до Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р.</p> <p>Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).</p>

Рейтинг результа тивності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтери атива 2	<p>Для держави: Забезпечення сталості послуг при переході до державного фінансування та ефективності програм протидії захворюванням, що здійснюють найбільший соціально-демографічний та економічний вплив на засадах громадського здоров'я та державного лідерства</p> <p>Для громадян: Безперервність і якість послуг профілактики ВІЛ та можливість їх інтергації з загальною системою медичного обслуговування</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання, пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 163,35 грн.</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби розв'язанні проблеми відповідає принципам державної регуляторної політики.</p> <p>Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

	Україні		
	<p>Для суб'єктів господарювання: Можливість продовження або початку надання послуг, пов'язаних з ВІЛ в умовах державного фінансування на єдиних засадах та за належного врегулювання.</p>		
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Підвищення загального рівня медичних витрат, пов'язаних із лікування ВІЛ/СНІДу та втрата інструментів упорядкування та контролю над епідеміями в Україні</p> <p>Для громадян: Додаткові витрати на заходи з профілактики та, за нехтування ними, витрати на потенційні ризики та ускладнення, пов'язані з інфікуванням</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у	Ризики зовнішніх чинників на дію

	розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню національних цілей відповіді на епідемії ВІЛ.	запропонованого регуляторного акта, відсутні.
Альтернатива I	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу.	Відсутні.

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Наказ надасть можливість суб'єкту господарювання здійснювати діяльність з надання послуг профілактики ВІЛ за визначеними, зрозумілими та врегульованими зasadами та інтегрує їх діяльність до загальної системи громадського здоров'я.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Ризики впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта відсутні.

Негативний вплив у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) додається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 120.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 163,35 грн.

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 6,5 годин.

5. Кількість наданих послуг з профілактики ВІЛ серед групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ:

– розповсюдження цільових інформаційних, освітніх та комунікаційних матеріалів;

– розповсюдження презервативів та лубрикантів;

– обмін та видача шприців;

– послуги тестування на ВІЛ (далі – ПТВ);

– скринінг на туберкульоз (далі – ТБ).

6. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Сроки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акту:

Через рік після набрання чинності.

Сроки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акту:

не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Сроки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акту:

щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності:

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

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

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні.

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



У. СУПРУН

