



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до статті 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», підпункту б пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, з метою впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо надання послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію та приведення у відповідність до законодавства нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України розробило та надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», як такий що готується для направлення на державну реєстрацію.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу.

Додатки:

- 1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 16 арк.;*
- 2. Копія пояснювальної записки до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 5 арк.;*
- 3. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк.*

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

Ігор КУЗІН

Ірина Чибісова



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/18977/2-21 від 29.06.2021
КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/18977/2-21 від 29.06.2021





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

Відповідно до статті 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, з метою впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо надання послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію та приведення у відповідність до законодавства нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до Форми первинної облікової документації №249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669, виклавши її в новій редакції, що додається.

2. Внести зміни до Форми первинної облікової документації № 503-10/о «Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669, виклавши її в новій редакції, що додається.

3. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

4. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити виконання цього наказу.

5. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І.С.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗМІНИ
до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України

1. В абзаці другому пункту 1 розділу II Типового положення про кабінет «Довіра», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2008 року № 102, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 березня 2008 року за № 220/14911 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2014 року № 509) слова, цифри та знаки «довідки про результати тестування за формами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити словами, цифрами та знаками «Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

2. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за № 1001/21313:

- 1) пункт 2 виключити;
- 2) підпункти 4.2., 4.3. пункту 4 виключити.

3. У Порядку організації надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за № 1002/21314:

1) у пункті 14 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669»;

2) пункт 15 виключити.

4. В абзаці п'ятому пункту 23 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о «Повідомлення № 1 № ___ про ВІЛ-інфіковану вагітну», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 року за № 1483/21795 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

5. У пункті 3.6. розділу III Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року № 134, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за № 365/22897, слова, цифри та знаки «(форма № 498-10/о, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057)» замінити словами, цифрами та знаками «(форма № 498-10/о, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України

від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669)».

6. В Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № ____», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027:

1) в абзаці п'ятдесят першому пункту 27 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)»;

2) у пункті 28 цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794»;

3) в абзаці другому пункту 31 цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794».

7. У пункті 2.1. розділу II Інструкції щодо заповнення форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за ____ квартал 20 ____ року» (квартальна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 497/23029:

1) у підпункті 2.1.1. цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити цифрами, словами та

знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)»;

2) у підпункті 2.1.3. цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794»;

3) в абзаці п'ятдесят третьому підпункту 2.1.7. слова, цифри та знаки «довідки про результат дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити словами, цифрами та знаками «Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)».

8. У пункті 2.1. розділу II Інструкції щодо заповнення форми звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20__ рік» (річна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 498/23030:

1) у підпункті 2.1.1. цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-

інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)»;

2) у підпункті 2.1.3. цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794»;

3) в абзаці п'ятдесят третьому підпункту 2.1.7. слова, цифри та знаки «довідки про результат дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141» замінити словами, цифрами та знаками «Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794».

9. У пункті 2.1. розділу II Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786, цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

10. У Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції у працівників при виконанні професійних обов'язків, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року № 955, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за № 1980/24512:

1) у пункті 3 розділу 2 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2012 року № 718)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669»;

2) у пункті 2 розділу 3 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2012 року № 718)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

11. У Порядку внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемилюмінесцентного аналізів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2015 року № 4, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 30 січня 2015 року за № 112/26557:

1) розділ IV викласти в такій редакції:

«Контроль якості використання тест-систем/наборів реагентів здійснюється відповідно до вимог розділу VIII Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.»;

2) в абзаці третьому розділу V знаки, цифри та слова «№ 498-11/0 «Журнал реєстрації проведення профілактичної обробки вошера», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити знаками, цифрами та словами «№ 498-11/0 «Журнал реєстрації проведення профілактичної промивки вошера», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

12. У пункті 6 розділу II Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 березня 2015 року № 148, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03 квітня 2015 року за № 377/26822:

1) підпункт 8 викласти в такій редакції:

«8) отримати та проаналізувати результати обстеження на ВІЛ, проведеного протягом п'яти днів після аварії - Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня

2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ МОЗ від 05 квітня 2019 року № 794);»;

2) абзац другий підпункту 11 викласти в такій редакції:

«До акта розслідування випадку контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, додається довідка про обстеження на ВІЛ, яке проводилися протягом п'яти днів після аварії та протягом клінічного спостереження за працівником згідно із вимогами Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 05 листопада 2013 року № 955 (Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), затверджена наказом МОЗ від 05 квітня 2019 року № 794).».

13. У Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669:

1) у розділі I:

пункт 3 після абзацу шостого доповнити новим абзацом такого змісту:
«лот - серія (партія), що містить відомості, необхідні користувачу для ідентифікації медичного виробу; позначається кодом або серійним номером;».

У зв'язку з цим абзаци сьомий – двадцять другий вважати відповідно абзацами восьмим – двадцять третім;

доповнити розділ пунктом 7¹ такого змісту:

«7¹. При застосуванні ШТ оцінку результатів тесту здійснюють два медичних працівника, незалежно один від одного. Якщо результат дослідження ШТ двома працівниками оцінюється по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців.»;

2) у пункті 2 розділу II:

абзац другий підпункту 5 викласти в такій редакції:

«Результат дослідження із застосуванням ШТ обліковується у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);»;

третє речення підпункту 8 після слів «до лабораторії» доповнити словами «або іншого ЗОЗ»;

у підпункті 9 цифру «7» замінити цифрою «5»;

у першому реченні підпункту 10 після слів «у пологових будинках» доповнити словами «, пологових відділеннях»;

3) у розділі III:

пункт 3 виключити.

У зв'язку з цим пункти 4 – 10 вважати відповідно пунктами 3 – 9;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. На верифікаційному етапі використовуються два МВ, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2.»;

у пункті 4 цифру «7» замінити цифрою «5»;

підпункт 3 пункту 5 викласти у такій редакції:

«3) якщо з використанням ШТ для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 на скринінговому та верифікаційному етапах було отримано дискордантні результати досліджень (скринінговий ШТ - «позитивний», підтверджувальний ШТ - «негативний»), проводиться повторне обстеження особи з використанням того ж самого найменування ШТ, що використовувався на скринінговому етапі. При отриманні негативного результату скринінгового тесту результат верифікаційних досліджень вважається негативним, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). При отриманні позитивного результату скринінгового тесту особі рекомендується пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. У разі отримання позитивного результату першого підтверджувального тесту зразок досліджується з використанням іншого МВ для виявлення антитіл до ВІЛ (другий підтверджувальний тест).

У разі отримання позитивного результату другого підтверджувального тесту зразок розцінюється як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

У разі отримання негативного результату другого підтверджувального тесту результат досліджень вважається невизначеним. Особі рекомендується пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).»;

4) підпункт 3 пункту 1 розділу V викласти в такій редакції:

«3) перше обстеження дитини, народженої жінкою з невідомим ВІЛ-статусом, здійснюють таким чином:

якщо дитина народилася у пологовому будинку або відділенні, одразу після її народження тестування на ВІЛ здійснюють з використанням ШТ;

незалежно від результатів тестування, здійснюють забір крові у дитини, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові дитини відправляють до лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів;

якщо дитина народилася поза межами пологового будинку або відділення, тестування на ВІЛ призначається під час взяття дитини під медичний нагляд. Здійснюють забір крові у дитини, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові відправляють до лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів;»;

5) у розділі VI:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. На ідентифікаційному етапі усі особи, у тому числі діти віком 18 місяців та старше, які мають довідку про підтвердження позитивного результату з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о)), обстежуються повторно у ЗОЗ перед встановленням на облік або перед призначенням АРТ.»;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Обстеження здійснюється з використанням тих самих трьох найменувань МВ, що використовувались на скринінговому та верифікаційному етапах.

При цьому на етапі ідентифікації використовується інший зразок крові, ніж той, що досліджувався під час проведення скринінгового та підтверджувального етапів.»;

підпункт 1 пункту 3 викласти в такій редакції:

«1) у разі здійснення дослідження цільної крові з використанням ШТ у ЗОЗ за місцем звернення для ідентифікаційного дослідження використовуються інші лоти ШТ, ніж ті, що використовувались під час скринінгового та верифікаційного етапів. Дослідження здійснює інша особа, ніж та, що проводила дослідження на скринінговому та підтверджувальному етапах. Інформацію про особу та результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);»;

у першому реченні пункту 4 слово «двох» замінити словами «трьох послідовних»;

у першому реченні пункту 5 слово «двох» замінити словом «трьох»;
друге речення абзацу третього пункту 7 викласти в такій редакції:

«Після отримання результату дослідження про визначальний, відповідно до інструкції із застосування МВ для визначення копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові, рівень вірусного навантаження ВІЛ-1, особі додатково призначається обстеження з використанням трьох МВ для виявлення антитіл до ВІЛ з метою підтвердження сероконверсії.».

14. В Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованій у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 699/33670:

1) друге речення пункту 3 виключити;

2) пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. У разі направлення зразка у графі 1 вказується реєстраційний номер зразка відповідно до форми первинної облікової документації № 502-3/о «Журнал реєстрації зразків та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами» або до форми первинної облікової документації № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів»;

3) пункти 12 - 15 викласти в такій редакції:

«12. У разі направлення зразка до лабораторії у графі 9 вказується дата (число, місяць, рік) забору крові та тип зразка - цільна кров, плазма або сироватка крові.

13. У графі 10 вказується дата (число, місяць, рік) відправлення зразка до лабораторії на підтверджувальні дослідження.

14. У графах 11 та 12 вказується «так», якщо особа обстежується повторно через 14 днів для уточнення результату підтверджувальних досліджень або через 1 місяць для уточнення результату підтверджувальних досліджень.

15. У Направленні вказується місцезнаходження лабораторії або іншого закладу охорони здоров'я, що направила/направив пацієнта або зразок для проведення підтверджувальних досліджень, та контактний телефон/факс.»;

4) у пункті 16 після слова «лабораторії» доповнити словами «або іншого закладу охорони здоров'я».

15. У пункті 6 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 503-10/о «Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 713/33684, після слів «або індивідуальний номер особи» доповнити словами «та код обстеження, що відображає групу населення, до якої належить особа».

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

05 квітня 2019 року № 794

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України

від _____ № _____)

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 249-4/о ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ 05 квітня 2019 року № 794
(найменування та місцезнаходження закладу, в якому заповнюється форма)	
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ	

НАПРАВЛЕННЯ

на проведення підтверджувальних досліджень
на наявність серологічних маркерів ВІЛ

№ _____

Ресстраційний номер зразка	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) або індивідуальний номер особи	Стать	Дата народження (число, місяць, рік)	Код обстеження	Назва медичного виробу, на якому здійснювали дослідження, номер серії (лота)	Дата проведення дослідження та результат		Дата забору крові (число, місяць, рік)	Дата відправлення у лабораторію на підтверджувальні дослідження (число, місяць, рік)	Повторне обстеження через	
						дата (число, місяць, рік)	Результат			Тип зразка (цільна кров, плазма, сироватка крові)	14 днів
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Місцезнаходження лабораторії або іншого закладу охорони здоров'я, що направила/направив пацієнта або зразок для проведення підтверджувальних досліджень

Телефон/факс _____

Медичний працівник,
який оформлював направлення _____
(посада, ініціал власного імені, прізвище)

_____ (підпис)

Дата _____ 20____ року
(цифрами)

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності

Ірина РУДЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
05 квітня 2019 року № 794
(у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України від _____ № _____)

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 503-10/о ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ 05 квітня 2019 року № 794
(найменування та місцезнаходження закладу, в якому заповнюється форма)	
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ	

Найменування закладу, що направив зразок на дослідження

ДОВІДКА № _____
про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ

Прізвище, власне ім'я, по батькові
(за наявності) або індивідуальний
номер особи

Код обстеження _____ Реєстраційний номер зразка _____

Під час проведення досліджень (скринінгових/підтверджувальних/ідентифікаційних)
від _____ 20__ року:

1. Антитіла до ВІЛ 1/2 не виявлено. Особа не потребує подальшого обстеження.
2. Антитіла до ВІЛ 1/2 виявлено. Особу направити до відповідного закладу охорони здоров'я з метою взяття під медичний нагляд.
3. Антитіла до ВІЛ 1/2 виявлено. ВІЛ-позитивний статус особи підтверджено (ідентифікаційний етап).
4. Виявлено лише антиген р24 ВІЛ-1. Особу направити до відповідного закладу охорони здоров'я з метою її обстеження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1.
5. Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 14 днів.

6. Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 1 місяць.

(посада, ініціал власного імені, прізвище)

(підпис)

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення точності діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та уніфікації підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ) 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic та приведення у відповідність наказів Міністерства охорони здоров'я України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України за власною ініціативою та відповідно до статті 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, рекомендацій ВООЗ 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic.

Людам, яким встановлено діагноз «ВІЛ-інфекція», призначається довготривале пожиттєве лікування із застосуванням дороговартісних лікарських засобів (антиретровірусних препаратів). Правильне встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція є важливим як для пацієнта, так і для системи охорони здоров'я, яка забезпечує пацієнтів безкоштовно антиретровірусними препаратами та потребує відповідного фінансування. Тому, етап тестування, стратегія тестування на ВІЛ-інфекцію має забезпечувати правильність діагностування ВІЛ-інфекції, мінімізувати можливі помилки, обумовлені різними факторами, та переглядатися з метою оптимізації.

ВООЗ постійно аналізує досвід застосування різних стратегій тестування на ВІЛ-інфекцію та надає відповідні рекомендації країнам для оптимізації підходів до тестування. У проєкті акта пропонується врахувати рекомендації ВООЗ 2019 року.

У зв'язку із втратою чинності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 та прийняттям наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 необхідно внести зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з метою приведення їх у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає:

1) внесення змін до таких нормативно-правових актів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669:

Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень щодо зміни підходів тестування;

Форми первинної облікової документації № 249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ» та Інструкції щодо її заповнення;

Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о) та Інструкції щодо її заповнення;

2) Внесення змін до деяких нормативно – правових актів Міністерства охорони здоров'я України:

до Порядку внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемилюмінесцентного аналізів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2015 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2015 року за №112/26557;

до Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 березня 2015 року № 148, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 квітня 2015 року за №377/26822;

до Типового положення про кабінет «Довіра», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2008 року № 102, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 березня 2008 року за №220/14911 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2014 року № 509);

до Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції у працівників при виконанні професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року № 955, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за №1980/24512;

до Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за №1254/23786;

до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20__ рік» (річна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за №495/23027;

до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за ___ квартал 20___ року» (квартальна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за №495/23027;

до Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № ___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за №495/23027;

до Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року № 134, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за №365/22897;

до Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о «Повідомлення № 1 № ___ про ВІЛ-інфіковану вагітну», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 року за №1483/21795;

до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114 «Про організацію надання послуг консультивання і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за №1001/21313;

до Порядку організації надання послуг консультивання і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за №1001/21313.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р;

5. Фінансово - економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проект акта стосується соціально-трудої сфери та потребує погодження зі Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні та Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування.

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

Проект акта не потребує погодження з Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

Проект акта стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку та потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та порушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно – правова експертизи не проводились.

Проект акта стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку та потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Проект акта має вплив на підвищення спроможності територіальних громад, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить точне діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію, уніфікування підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic та приведе у відповідність накази Міністерства охорони здоров'я України.
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить точне діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію, уніфікування підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic.

Міністр
охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2021 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України»

1. Визначення проблеми

Етап тестування, стратегія тестування на ВІЛ-інфекцію має забезпечувати правильність діагностування ВІЛ-інфекції, мінімізувати можливі помилки, обумовлені різними факторами, та переглядатися з метою оптимізації.

МОЗ та Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» постійно аналізують досвід застосування різних стратегій тестування на ВІЛ-інфекцію та відповідні рекомендації ВООЗ країнам для оптимізації підходів до тестування. У проєкті акта «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі-проєкт акта) пропонується врахувати рекомендації ВООЗ 2019 року.

Правильне встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція є важливим як для пацієнта, так і для системи охорони здоров'я, яка забезпечує пацієнтів безкоштовно АРВ препаратами та потребує відповідного фінансування. Людям, яким встановлено діагноз «ВІЛ-інфекція», призначається довготривале пожиттєве лікування із застосуванням дороговартісних лікарських засобів (антиретровірусних препаратів).

Кількість осіб, яким щороку проводиться тестування на ВІЛ, складає біля 1 960 769 осіб (у 2020 році). Кількість осіб, які отримують антиретровірусні препарати складає станом на 01.03.2021 119 313 осіб.

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

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу відповідно до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки політика з тестування на ВІЛ підлягає регулярному перегляду з метою оптимізації відповідно до рекомендацій ВООЗ та епідеміологічного контексту України.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

забезпечення точності діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та уніфікації підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій ВООЗ 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic;

затвердження алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи;

реалізація Державної стратегії протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;

приведення у відповідність наказів МОЗ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Порядок тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затверджений наказом МОЗ 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669
Альтернатива 2	Внесення змін до наказу МОЗ від 05.04.2019 № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669, та деяких наказів з питань проведення тестування на ВІЛ
Альтернатива 3	Відміна державного регулювання, шляхом визнання таким, що втратив чинність

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Ризик необґрунтованого збільшення витрат на АРВ терапію без досягнення потрібного впливу на показники епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.
Альтернатива 2	Збалансованість державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам	Витрати на забезпечення закладів швидкими тестами відповідно до програми медичних гарантій та АРВ препаратами
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати на швидкі тести та АРВ препарати. Відсутні запобіжники для неправильного застосування швидких тестів, призначення АРВ, відсутність уніфікованих підходів

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на ВІЛ.
Альтернатива 2	Гарантована державою якісна медична допомога ВІЛ-позитивним особам та мінімізація помилок у встановленні діагнозу	Відсутні. Тестування на ВІЛ та забезпечення АРВ препаратами для громадян є безкоштовним.
Альтернатива 3	Відсутні.	Ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		діагнозу та призначення АРВ.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	379	4464	646	5489
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	6,9 %	81.33%	11.77%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, крім кількості (зменшення) суб'єктів, на які поширюється дія акта у зв'язку із зміною системи фінансування у сфері охорони здоров'я. Отже витрати складають: середні суб'єкти (379) - 331246 грн. на рік малі та мікро (5110) - 4466140 грн. на рік Сумарні витрати: 4797386 грн.
Альтернатива 2	Покращення якості медичних послуг, які надаються суб'єктами господарювання	Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання.
Альтернатива 3	Відсутні.	Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		неправильного діагнозу та призначення АРВ

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	331 246
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	895 774
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	18 950 000

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	2	Альтернатива лише частково вирішує проблему хибної діагностики ВІЛ-інфекції, встановлює різні підходи до тестування на ВІЛ різних груп населення.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	3	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою на даний час (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть). Врахування актуальних світових підходів до тестування на ВІЛ на підставі доказової медицини.
Альтернатива 3 Відміна державного регулювання	1	Відсутність державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері протидії ВІЛ-інфекції на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає закону.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Збалансованість державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам Громадяни: Гарантована державою якісна	Держава: Витрати на забезпечення закладів швидкими тестами відповідно до програми медичних гарантій та АРВ препаратами Громадяни: Відсутні. Тестування на ВІЛ	Врахування актуальних світових підходів до тестування на ВІЛ на підставі доказової медицини.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>медична допомога ВІЛ-позитивним особам та мінімізація помилок у встановленні діагнозу</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>Покращення якості медичних послуг, які надаються суб'єктами господарювання</p>	<p>та забезпечення АРВ препаратами для громадян є безкоштовним.</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання .</p> <p>Сумарні витрати, грн: 12 973 361,30 (5489x2363,52)</p>	
Альтернатива 1	Держава: Відсутні	Держава: Ризик необґрунтованого збільшення витрат на АРВ терапію без досягнення потрібного впливу на показники епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.	Альтернатива лише частково вирішує проблему хибної діагностики ВІЛ-інфекції, встановлює різні підходи до тестування на ВІЛ різних груп населення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>Громадяни: Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на ВІЛ</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, крім кількості (зменшення) суб'єктів, на які поширюється дія акта у зв'язку із зміною системи фінансування у сфері охорони здоров'я. Отже витрати складають: середні суб'єкти (379) – 331 246 грн. на рік малі та мікро (5110) – 4 466 140 грн. на рік</p> <p>Сумарні витрати, грн: 4 797 386</p>	
Альтернатива 3	Держава: Відсутні	Держава: Витрати на швидкі тести та АРВ препарати. Відсутні запобіжники для неправильного застосування	Відсутність державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері протидії ВІЛ-

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>швидких тестів, призначення АРВ, відсутність уніфікованих підходів</p> <p>Громадяни: Ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу та призначення АРВ.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу та призначення АРВ (1 випадок у кожного з 379 суб'єктів х 50 000 грн. (мін. відшкодування)= 18 950 000 грн.)</p>	<p>інфекції на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає закону.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 2	<p>1) виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції;</p> <p>2) мінімізація можливих випадків хибної діагностики ВІЛ-інфекції.</p>	Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії ВІЛ-інфекції у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів.
Альтернатива 1	<p>1) не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ на підставі доказової медицини;</p> <p>2) не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року</p>	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.
Альтернатива 3	Непрогнозовані тенденції розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні	Вкрай негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акта.

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу пропонується видати проєкт акта, яким:

встановити уніфіковані підходи до тестування на ВІЛ для всіх груп населення;

привести у відповідність накази МОЗ.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести громадське обговорення проєкту акта шляхом його оприлюднення на вебсайті МОЗ, погодження з Державною регуляторною службою України та державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на вебсайті МОЗ.

3. Забезпечити організацію методичної підтримки для впровадження в закладах регуляторного акта шляхом проведення семінарів, навчальних візитів, підготовки методичних матеріалів тощо.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту акта.

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 організацію виконання акта, пов'язані із розробкою внутрішніх процедур.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва додається (Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу).

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

З моменту набрання чинності регуляторним актом строк дії не обмежений в часі, оскільки він є актом, яким вносяться зміни до основних нормативно-правових актів. Подальше внесення змін може вноситись лише до основного нормативно-правового акта – наказу МОЗ від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.

Такий підхід забезпечує стабільність та передбачуваність державної політики для громадян та суб'єктів господарювання.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства України після його офіційного опублікування.

Строк дії – безстроково.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

№	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 поширюватиметься дія акта	од.		5489	5489	6000
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.		2360	0	443
6	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами,	год.		16	0	3

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
	пов'язаними з виконанням вимог акта					
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%		99	99	99
8	Кількість осіб, яким проведено тестування на ВІЛ у рік	осіб	1960769	1000000	2000000	6000000
9	Кількість осіб на АРВ терапії	осіб	119313	127786	136258	173114

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

3. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які провадять відповідно до ліцензії медичну практику та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій. Розрахунково їх кількість складає за результатами 2020 року 5 489 одиниці (за даними дашбордів НСЗУ).

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде офіційно опублікований у встановленому порядку.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників

результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проекту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Виконавець заходів із відстеження – Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

№	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0

8	Інше, гривень		
8.1	витрати на розробку внутрішніх процедур, гривень	2363,52	4136.16
9	РАЗОМ, гривень	2363,52	4136.16
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	379	379
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання), гривень	895 774	1 567 604.64

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з "06" жовтня 2020 р. по "12" січня 2021 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Засідання робочої групи з удосконалення послуг з тестування на ВІЛ та зв'язку з лікуванням в Україні (Fast Track), обговорення алгоритму тестування на ВІЛ для перегляду наказу МОЗ №794.	18	1. Представлено рекомендації ВООЗ 2019 щодо послуг з тестування на ВІЛ. 2. Обговорено гармонізацію наказу МОЗ від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі – наказ МОЗ) з рекомендаціями ВООЗ 2019.

			3. Обговорено пропозиції та зміни до наказу МОЗ.
2.	Засідання робочої групи з удосконалення послуг з тестування на ВІЛ та зв'язку з лікуванням в Україні (Fast Track), обговорення алгоритму тестування на ВІЛ для перегляду наказу МОЗ №794.	24	1. Обговорено пропозиції та зміни до наказу МОЗ.
3.	Засідання робочої групи з удосконалення послуг з тестування на ВІЛ та зв'язку з лікуванням в Україні (Fast Track), обговорення алгоритму тестування на ВІЛ для перегляду наказу МОЗ №794.	24	1. Узгоджено пропозиції та зміни до проекту акта.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5110 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 4464 (одиниць) та мікропідприємництва 646 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 93,1 (відсотків) (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років

		впровадження регулювання)		
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	<p>Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i></p>	-	-	-
2	<p>Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p><i>Формула:</i></p>	-	-	-

	оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства			
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	X	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень		X	

	<p>Формула:</p> <p>відповідний стовпчик “разом” X кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</p>			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб’єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>	-	-	-
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб’єкта малого підприємства процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб’єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	2 363, 52	443,16	4 136, 16