



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 Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р для виконання заходів з реалізації державних стратегічних цілей у сфері протидії туберкульозу, 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 2021 року №90), з метою приведення у відповідність до чинного законодавства, в частині забезпечення можливості закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, медичного нагляду за ними та організацію медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД розробило та надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», 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 6 арк.;
2. Копія пояснювальної записки до проекту наказу Міністерства охорони на 4 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк.
4. Лист щодо розміщення на громадське обговорення – 2 арк.

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

Ігор КУЗІН



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-04/4787/2-22 від 18.02.2022
КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/4787/2-22 від 18.02.2022





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД

Відповідно до статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», підпунктів 6, 9 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою підвищення доступності надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787 та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1256/23788, що додаються.

2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленко О.М.) забезпечити в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗМІНИ
до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення
медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги
хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД

1. У Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Цей Порядок визначає механізм обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за такими особами і є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ЗОЗ).»;

2) у пункті 18:

слово та цифру «(додаток 2)» замінити словом та цифрою «(додаток 1)»;
слова «Центру (відділення) СНІДу, або» виключити;

3) пункт 22 викласти в такій редакції:

«22. Лікарі ЗОЗ відповідають за ведення обліку пацієнтів, надання їм необхідної медичної допомоги та здійснення медичного нагляду за такими особами.»;

4) додаток 1 виключити.

У зв'язку з цим додаток 2 вважати додатком 1;

5) додаток 1 викласти в новій редакції, що додається.

2. Пункт 1.1 Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1256/23788, викласти у такій редакції:

«1.1. Цей Порядок встановлює основні вимоги до організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД та поширюється на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-

підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ЗОЗ).».

**В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я та
профілактики захворюваності**



Олексій ДАНИЛЕНКО

Додаток 1
до Порядку ведення обліку людей,
які живуть з ВІЛ, та здійснення
медичного нагляду за ними
(пункт 18)

Керівнику _____

(найменування закладу охорони здоров'я, де
заповнюється форма (для юридичних осіб) або
прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
(для фізичних осіб - підприємців), що
надсилає копії медичної документації)

ЗАПИТ

**щодо направлення медичної документації пацієнта для ведення його обліку та
здійснення медичного нагляду за ним**

**(найменування закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та
підпорядкування або фізичної особи-підприємця, які одержали ліцензію на
провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ЗОЗ),
який надає запит)**

Просимо направити копії медичної документації пацієнта _____

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

за формами первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № ____», № 502-2/о «Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи № ____», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027 (далі – форми № 502-1/о, № 502-2/о), та № 030-5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (далі – форма № 030-5/о), для подальшого ведення його обліку та здійснення медичного нагляду за ним.

Пацієнт надав згоду на направлення копії медичної документації.

Згода пацієнта

**щодо направлення копій медичної документації до ЗОЗ, який надалі буде вести
облік пацієнта та здійснюватиме медичний нагляд за ним**

Я,

_____ ,
(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) пацієнта)

у зв'язку із зміною мого місця проживання (перебування) в межах України (перебування в ЗОЗ Державної кримінально-виконавчої служби України) даю згоду на направлення копій медичної документації за формами № 502-1/о, № 502-2/о та № 030-5/о до ЗОЗ, що надалі буде вести облік та здійснюватиме медичний нагляд за мною.

Мені гарантовано дотриманням умов щодо конфіденційності моїх персональних даних, зокрема про стан здоров'я, поваги до особистих прав і свобод людини, передбачених чинним законодавством та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

(підпис пацієнта, дата підписання згоди)

Керівник ЗОЗ _____

М.П.

_____ (підпис)

_____ (дата)

Лікар ЗОЗ _____

(дата)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які
живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку
організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД»

1. Мета

Метою розроблення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» є приведення у відповідність до чинного законодавства, в частині забезпечення можливості закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, медичного нагляду за ними та організацію медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

2. Обґрунтування необхідності прийняття наказу

Відповідно до статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787, було затверджено Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Однак, положення зазначених Порядків не узгоджені в частинах, які стосуються обсягу повноважень закладів охорони здоров'я, що здійснюють облік людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними, та потребують оновлення.

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» надання послуг з медичного обслуговування населення здійснюється як закладами охорони здоров'я, так і фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Проте, чинними Порядками передбачено, що ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, а також організація медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД здійснюється закладами охорони здоров'я визначеної форми власності.

Зміни, які внесені Міністерством охорони здоров'я України до наказу, створюють передумови для подальшої децентралізації надання послуг з лікування ВІЛ, наближують послугу до пацієнта, що сприяє забезпечення прихильності до лікування.

3. Основні положення проекту акта

Суттю проекту наказу є приведення у відповідність до чинного законодавства, в частині забезпечення можливості закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, медичного нагляду за ними та організацію медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Проект наказу передбачає внесення змін до:

- 1) Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787;
- 2) Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1256/23788.

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»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року».

5. Фінансово - економічне обґрунтування

Проекту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

В рамках програми медичних гарантій, витрати з бюджету на діагностику та лікування ВІЛ-інфікованих осіб визначаються вартістю пакета «Діагностика, лікування та супровід осіб із вірусом імунодефіциту людини (та підозрою на ВІЛ)» в розрахунку на 1 ВІЛ-інфіковану особу, незалежно від місця надання послуг.

Відповідно до глави 26 розділу II постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» протягом періоду з 1 липня по 31 грудня 2021 р. тариф на медичні послуги з діагностики, лікування та супроводу осіб із ВІЛ, передбачені специфікаціями, встановлюється як капітаційна ставка, яка становить 3 168 гривень на рік.

6. **Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. **Оцінка відповідності**

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

8. **Прогноз результатів**

Реалізація проекту наказу не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та


навколишнє середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації наказу на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття проєкту наказу сприятиме розширенню повноважень фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики у частині надання можливості ведення обліку, здійснення нагляду за пацієнтами та організації надання медичної допомоги за ними.
Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування	Позитивний	Прийняття проєкту наказу сприятиме створенню передумов для подальшої децентралізації надання послуг з лікування ВІЛ та розширить повноваження з провадження господарської діяльності з медичної практики.
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проєкту наказу наблизить послугу до пацієнта, що сприятиме забезпеченню прихильності до лікування.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2022 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з
ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації
медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення виконання статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проєкт акта регламентує Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Метою розроблення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» є приведення у відповідність до чинного законодавства, в частині забезпечення можливості закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, медичного нагляду за ними та організацію медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Однак, положення зазначеного акта не узгоджені в частинах, які стосуються обсягу повноважень закладів охорони здоров'я, що здійснюють реєстрацію, облік людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними, та потребують оновлення.

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

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

II. Цілі державного регулювання

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

- зменшення тягаря ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування;
- зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя людей, які живуть з ВІЛ (далі – ЛЖВ);
- наближення медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та лікування до населення;
- запровадження обліку закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають медичну допомогу ЛЖВ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Такий спосіб 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 та засад громадського здоров'я. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Внести зміни до наказу МОЗ України від 10 липня 2013 року № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги ЛЖВ. Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95». Зменшить поширеність, захворюваність на ВІЛ-інфекцію та зменшить смертність від СНІДу.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збільшення витрат за рахунок необґрунтованого надання стаціонарної спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95».
Альтернатива 2	Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95». Дозволить зменшити ресурсний тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення антиретровірусної терапії (далі-АРТ), а також більш раціонального використання ресурсів закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Дана альтернатива не сприятиме наближенню медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та лікування до населення.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 2	<p>Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ.</p> <p>Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ незалежно від місця їх проживання або перебування.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ.</p>	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу ЛЖВ: закладів охорони здоров'я від організаційно-правової форми власності та підпорядкування, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій із Національною службою здоров'я України.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання		376	772		1148
Питома вага групи у загальній кількості		33%	67%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збільшення витрат за рахунок необґрунтованого надання стаціонарної спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги.
Альтернатива 2	Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ, а також більш раціонального використання ресурсів закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу.	

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	1	проблема продовжує існувати
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	Збільшення витрат за рахунок необґрунтованого надання	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>стаціонарної спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги.</p> <p>У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95». Відсутність зрушень щодо виконання міжнародних зобов'язань України у сфері громадського здоров'я</p>	забезпечити досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95».</p> <p>Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ, а також більш раціонального</p>	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>використання ресурсів закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу. Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ до місця їх проживання. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ. Забезпечить виконання функції держави в особі МОЗ щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.</p>		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні.</p> <p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та 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> <p>Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1.</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття регуляторного акта найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей та завданням державної політики у галузі охорони здоров'я та у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.</p>	Відсутні

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

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585», яким:

- внести зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними;
- внести зміни до Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проекту акта Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585» з Державною регуляторною службою України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ та провести громадське обговорення проекту акта Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585».

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585».

4. Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585».

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 не несуть додаткових матеріальних затрат. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я України, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.

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

**ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії
регуляторного акта**

Порядковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення	0,00	0,00

Порядковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
	кваліфікації персоналу тощо, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
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	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень	0,00	0,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0,00	0,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	376	376

Порядковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0,00	0,00

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом II кварталу 2021 року шляхом телефонних консультацій з громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги в сфері ВІЛ.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 772.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України <http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori>.

Джерело отримання інформації про кількість закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу людям ,які живуть із ВІЛ - веб-сайт Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» <https://phc.org.ua/>.

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	–	–	–
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи	–	–	–

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	-	-	-
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	772	-	-
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	18,05 грн.

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	оціночна кількість форм	консультацій) X 36,11 грн. = 18,05 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 36,11 грн. x 6 = 216,66 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	216,66 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	–	–	–
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	–	–	–
13.	Інші процедури:	–	–	–
14.	Разом, гривень	234,71 грн.		234,71 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	772	–	772
16.	Сумарно, гривень	181 196,12 грн.		181 196,12 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

З моменту набрання чинності регуляторним актом термін його дії не обмежений в часі. Він може бути змінений у разі внесення відповідних змін до законодавства України.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності проекту акта є:

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

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

Дія проекту акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що надають медичну допомогу людям, які живуть із ВІЛ, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, інших закладів охорони здоров'я пов'язаних з наданням медичної допомоги першого рівня. Розрахунково їх кількість складає 24 374 одиниці (за даними Державної служби статистики «Статистичний щорічник України за 2019 рік» http://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2020/zb/11/zb_yearbook_2019.pdf).

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

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

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

Відстеження результативності проекту 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 проєкту 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.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 року

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД"

15 лютого 2022

230

[Проект наказу](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[АРВ](#)

[Зміни](#)

[Додаток 1](#)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАКАЗ

Київ

від _____ 2022
року

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД

Відповідно до статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», підпунктів 6, 9 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня

2020 року № 90), та з метою підвищення доступності надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787 та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1256/23788, що додаються.
2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленко О.М.) забезпечити в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО