



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

від _____ 20__ р. № _____

На № 228 від 05.06.2023 р.

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, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, 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), з метою верифікації наявних форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я та приведення у відповідність нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, розробило та надсилає вдруге на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу у найкоротші терміни.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 83 арк. (в 1 прим).

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

Ігор КУЗІН

Штук. А. М. 253.07.12



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/18321/2-23 від 05.07.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/18321/2-23 від 05.07.2023





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

від _____ 20__ р. № _____

На № 228 від 05.06.2023 р.

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, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, 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), з метою верифікації наявних форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я та приведення у відповідність нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, розробило та надсилає вдруге на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу у найкоротші терміни.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 83 арк. (в 1 прим).

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

Ігор КУЗІН





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

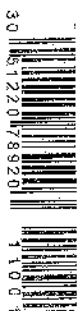
№ _____

Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу

Відповідно до 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, 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), з метою верифікації наявних форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я та приведення у відповідність нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши її в новій редакції, що додається.



2. Внести зміни до Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 797/21110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши її в новій редакції, що додається.

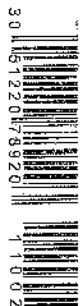
3. Внести зміни до форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши її в новій редакції, що додається.

4. Внести зміни до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 798/21111 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши її в новій редакції, що додається.

5. Внести зміни до форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши її в новій редакції, що додається.

6. Внести зміни до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 800/21113 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши її в новій редакції, що додається.

7. Затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, що додаються.



8. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, забезпечити виконання цього наказу.

9. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

- 1) в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
- 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою верифікації наявних форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я та приведення у відповідність нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

У контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) розробила Європейський план дій з профілактики та контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом на 2016 – 2021 роки, що відповідає положенням Цілей Сталого Розвитку, Глобальної стратегії сектора охорони здоров'я з боротьби з вірусними гепатитами та інфекціями, що передаються статевим шляхом, та Стратегії ВООЗ з ліквідації туберкульозу до 2035 року.

Для досягнення мети Стратегії Об'єднаної програми Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу до 2030 року Міністерством охорони здоров'я України розпочато перегляд існуючих стратегій та політик щодо організації відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції та здійснення контролю за нею.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 регламентує моніторинг лікування ВІЛ-інфікованих осіб та не переглядався протягом 3 років і не відповідає ні останнім міжнародним рекомендаціям, ні реаліям сьогодення.

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України за власною ініціативою та відповідно до 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується: внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787 та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418.

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»;

Концепція розвитку електронної охорони здоров'я, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1671-р;

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

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект акта потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Державною службою статистики України, Міністерством цифрової трансформації України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу 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 проекту акта матиме вплив на 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 приведе у відповідність накази Міністерства охорони здоров'я України, гармонізує з міжнародними та європейськими нормативними

		документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проекту акта прищвиднить видачу антиретровірусних препаратів пацієнтам, так як зменшить тривалість заповнення звітно-облікових форм, та забезпечить санітарно-епідеміологічну безпеку пацієнтів в пункті видачі препаратів.

**Міністр
охорони здоров'я України**

_____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ЗМІНИ

до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу

1. У пункті 27 таблиці Експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації додатку до Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 678/19416:

1) у назві пункту цифри «184» замінити цифрами «164»;

2) підпункти 27.30 - 27.31 виключити.

У зв'язку з цим пункти 27.32 - 27.37 вважати відповідно пунктами 27.30 - 27.35.

2. У Главі 27 Розділу II Стандартів акредитації закладів охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418, пункти 27.30 - 27.31 виключити.

У зв'язку з цим пункти 27.32 - 27.37 вважати відповідно пунктами 27.30 - 27.35.

3. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за №794/21107:

1) у пункті 1:

підпункти 1.1 - 1.2 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 1.3 - 1.8 вважати відповідно підпунктами 1.1 - 1.6;

підпункт 1.4 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 1.5 - 1.6 вважати відповідно підпунктами 1.4 - 1.5;

підпункт 1.4 викласти в такій редакції:

«1.4. Форму звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ - інфікованих пацієнтів за 20__ рік» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.»;

підпункт 1.5 виключити;

2) пункти 2 - 3 наказу викласти в такій редакції:

«2. Генеральному директору Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Черненко Л.М.) забезпечити отримання інформації від Міністра охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та узагальнення на національному рівні за формами звітності, затвердженими пунктом 1 цього наказу.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити збір інформації за формами звітності, затвердженими пунктом 1 цього наказу, у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії.»

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

1) пункти 16 - 17 виключити.

У зв'язку з цим пункти 18 - 22 вважати відповідно пунктами 16 - 20;

2) у пункті 16 слово, знак та цифри « та № 030-5/о» виключити.

Директор Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № _____)

ІНСТРУКЦІЯ
щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення
лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних
гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік»

I. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік» (далі - форма № 58).

2. Форму № 58 подають:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій не пізніше ніж 05 січня року, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ» – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» не пізніше ніж 15 січня року, наступного за звітним.

3. Форма № 58 заповнюється лікарем або іншим медичним працівником закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, фізичної особи-підприємця, який провадить відповідно до ліцензії медичну практику та здійснює діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії (далі - АРТ).

4. Форма № 58 відображає інформацію щодо лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ), лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

5. Форму № 58 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичних записів з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

6. У формі № 58 чітко та без скорочень зазначаються найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

7. У кінці форми № 58 обов'язково мають бути зазначені дата (цифрами), власне ім'я та прізвище особи, яка її заповнила, а також контактний телефон та адреса електронної пошти закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, які подають форму. Форму № 58 підписує керівник (власник) закладу охорони здоров'я та/або особи (фізична особа-підприємець), відповідальні за заповнення форми звітності та завіряє печаткою (за наявності).

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції»

1. У таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції» відображається інформація про кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ) протягом звітного року.

У рядку 1 наводиться інформація щодо загальної кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які уперше стали під медичний нагляд протягом звітного року-усього.

У рядку 1.1 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ (отримали принаймні одну дозу препарату).

У рядку 1.1.1 вказується кількість осіб з рядка 1.1, які розпочали лікування ЛТБІ за схемою Н6.

У рядку 1.1.2 вказується кількість осіб з рядка 1.1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за іншими схемами, які зазначаються.

2. Сума даних рядків 1.1.1 та 1.1.2 має дорівнювати даним рядка 1.1.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С»

1. У таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С» відображається кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані

вірусами гепатитів В, С та потребують, отримують чи отримали лікування з приводу гепатитів В та С.

У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту С, за результатами скринінгових досліджень.

У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості осіб із підтвердженим діагнозом хронічний гепатит С станом на кінець звітнього року. Діагноз «хронічний гепатит С» підтверджується методом ПЛР на РНК ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (сAg). Люди, які пролікувалися раніше і досягли стійкої вірусологічної відповіді (СВВ у проміжку між 12 і 24 тижнями) до звітнього періоду, у цю групу не входять.

У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які розпочали противірусне лікування гепатиту С станом на кінець звітнього року.

У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які перебувають на лікуванні гепатиту С станом на кінець звітнього року.

У рядку 5 наводиться інформація щодо осіб, які завершили противірусне лікування хронічного гепатиту С.

У рядку 6 наводиться інформація щодо кількості осіб зі стійкою вірусологічною відповіддю на 12 або 24 тижень (СВВ12-24) після завершення лікування вірусного гепатиту С протягом звітнього року.

У рядку 7 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту В, за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітнього року.

У рядку 7.1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 7, які ко-інфіковані вірусними гепатитами В та Д станом на кінець звітнього року.

У рядку 7.2 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 7, які ко-інфіковані вірусними гепатитами В та С станом на кінець звітнього року.

Дані рядка 7 мають дорівнювати сумі даних рядка 7.1 та 7.2.

У рядку 8 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, інфікованих вірусом гепатиту В, які отримують тенофовірвмісні схеми АРТ станом на кінець звітнього року.

Директор Департаменту громадського здоров'я

 Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № _____)

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у
відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають
медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам»

І. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» (далі - форма № 510-1/о).
2. Форму № 510-1/о заповнюють відділення і кабінети закладів охорони здоров'я державної та комунальної власності, які отримують лікарські засоби: антиретровірусні препарати, препарати для лікування та профілактики опортуністичних інфекцій (далі - лікарські засоби), молочні суміші для надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим.
3. Форма № 510-1/о ведеться окремо залежно від джерел фінансування. Допускається окреме ведення форми № 510-1/о залежно від мети використання (для антиретровірусної терапії, для доконтактної профілактики, для післяконтактної профілактики, для профілактики передання ВІЛ від матері до дитини, для лікування та профілактики опортуністичних інфекцій).
4. Форму № 510-1/о веде особа, відповідальна за зберігання та видачу лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я.
5. Форму № 510-1/о має бути пронумеровано, прошнуровано, скріплено, завірено печаткою закладу охорони здоров'я та підписано керівником закладу охорони здоров'я.
6. Форма № 510-1/о заповнюється під час кожного надходження та кожної видачі лікарських засобів, молочних сумішей.

7. На одній сторінці обліковується один лікарський засіб (молочна суміш) з однаковою торговою назвою та формою випуску незалежно від серії препарату, терміну придатності.

8. Для обліку одного лікарського засобу (молочної суміші) можна залишити декілька сторінок, у разі закінчення сторінки або сторінок зробити перенос на іншу, при цьому вказати: «Перенесено на сторінку № ___». У разі початку нової сторінки заповнювати граfi 1-3 повністю.

9. У формі № 510-1/о заповнюється зміст, де зазначаються назва лікарського засобу або молочної суміші (повна торгова назва, форма випуску) та номери сторінок, на яких обліковується цей лікарський засіб (молочна суміш).

10. Строк зберігання форми № 510-1/о після закінчення її ведення - 3 роки. Форма № 510-1/о зберігається у закладі охорони здоров'я.

II. Заповнення таблиці 1000 та інформації до таблиці 1000

1. В інформації над таблицею 1000 вказується основна інформація щодо лікарського засобу.

У рядку 1 зазначається повна торгова назва лікарського засобу (АРВ-препарату, препаратів для лікування та профілактики опортуністичних інфекцій), молочних сумішей та його форма випуску відповідно до прибуткового документа.

У рядку 2 зазначається міжнародна непатентована назва лікарського засобу.

У рядку 3 словами зазначається одиниця виміру лікарського засобу (упаковка, таблетка, капсула, ампула, флакон) відповідно до прибуткового документа.

2. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо надходження та використання лікарського засобу.

У графі 1 зазначаються назва документа про розподіл (наказ, лист), видавець, дата та номер цього документа.

У графі 2 зазначаються цифрами число, місяць, рік надходження лікарського засобу.

У графі 3 зазначаються найменування постачальника, яке вказане в прибутковому документі, номер, дата прибуткового документа.

У графі 4 зазначається цифрами кількість лікарського засобу, який надійшов.

У графі 5 зазначаються серія та термін придатності лікарського засобу, який надійшов.

У графі 6 зазначаються цифрами число, місяць, рік видачі лікарського засобу.

У графі 7 зазначається цифрами кількість лікарського засобу, який видано.

У графі 8 зазначається код (перші три літери прізвища та власне ім'я, по батькові (за наявності) хворого) або індивідуальний номер хворого, якому було видано лікарський засіб.

У графі 9 зазначається номер форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __» (далі - форма № 025/о) або форми первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № __» (далі - форма 003/о), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичного запису, внесеного до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

У графі 10 ставиться підпис особи, відповідальної за видачу лікарського засобу, про що вноситься запис до форми № 025/о або форми № 003/о, або до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

У графі 11 зазначається цифрами кількість лікарського засобу, яка залишилася після видачі.

Директор Департаменту громадського здоров'я


Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № _____)

ІНСТРУКЦІЯ
щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна)
«Звіт про надання антиретровірусної терапії
ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року»

І. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за __ місяць 20__ року» (далі - форма № 56).

2. Форму № 56 подають:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій не пізніше ніж 05 числа місяця, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ» – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» не пізніше ніж 15 числа місяця, наступного за звітним.

3. Форма № 56 заповнюється лікарем або іншим медичним працівником закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, фізичної особи-підприємця, який провадить відповідно до ліцензії господарську діяльність з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРТ.

4. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які:

отримують АРТ з розподілом за віком і статтю;
 отримують АРТ з урахуванням схем та джерел фінансування;
 вперше взяті на АРТ з урахуванням джерел фінансування.

Дані враховують інформацію щодо кількості осіб, у яких від моменту закінчення антиретровірусних препаратів пройшло не більше 28 днів.

Дані передбачають інформацію щодо статевого розподілу пацієнтів (чоловіки, жінки), вікового розподілу пацієнтів (діти віком до 12 місяців включно), діти віком 1-3 роки включно, діти віком 4-10 років включно, діти віком 11-14 років включно та діти віком 15-17 років включно, дорослі віком від 18 років і старші), за режимами АРТ: схеми першого, другого, третього рядів; за джерелами фінансування.

5. Ураховуючи особливості фізіологічного розвитку дітей та надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям, у формі № 56 та цій Інструкції особи віком до 18 років поділені так: діти віком до 12 місяців включно (11 місяців і 29 днів), 1-3 роки включно (3 роки 11 місяців і 29 днів), діти віком 4-10 років включно (10 років 11 місяців і 29 днів), діти віком 11-14 років включно (14 років 11 місяців і 29 днів) та діти віком 15-17 років включно (17 років 11 місяців і 29 днів).

6. Форма № 56 складається щомісяця та подається відповідальною особою закладу охорони здоров'я, що проводить АРТ.

7. Форму № 56 заповнюють відповідальні особи закладів охорони здоров'я або їх структурних підрозділів, що проводять АРТ.

8. Форму № 56 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №__», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичних записів з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

9. У формі № 56 чітко та без скорочень зазначаються найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, код ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

10. У кінці форми № 56 зазначається дата, власне ім'я та прізвище особи, яка її заповнила, а також контактний телефон та адреса електронної пошти

закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, які подають форму. Форму № 56 підписує керівник (власник) закладу охорони здоров'я та/або особи (фізична особа-підприємець), відповідальні за заповнення форми звітності та завіряє печаткою (за наявності).

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують антиретровірусну терапію (АРТ)»

1. У таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують антиретровірусну терапію (АРТ)» відображається кількість осіб, які отримують АРТ на кінець звітного періоду.

У рядку 1 зазначається загальна кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують антиретровірусну терапію (АРТ).

У рядку 2 з рядка 1 зазначається загальна кількість дорослих віком від 18 років і старші.

У рядку 2.1 з рядка 2 зазначаються дані про кількість чоловіків віком від 18 років і старші.

У рядку 2.2 з рядка 2 зазначаються дані про кількість жінок віком від 18 років і старші.

У рядку 3 з рядка 1 зазначається загальна кількість дітей віком 0-17 років включно.

У рядку 3.1 з рядка 3 зазначаються дані про кількість дітей чоловічої статі віком 0-17 років включно.

У рядку 3.2 з рядка 3 зазначаються дані про кількість дітей жіночої статі віком 0-17 років включно.

У рядку 3.3 з рядка 3 зазначаються дані про загальну кількість дітей віком до 12 місяців включно.

У рядку 3.4 з рядка 3 зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 1-3 роки включно.

У рядку 3.5 з рядка 3 зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 4-10 років включно.

У рядку 3.6 з рядка 3 зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 11-14 років включно.

У рядку 3.7 з рядка 3 зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 15-17 років включно.

Дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2 і 3.

Дані рядка 2 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 і 2.2.

Дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 і 3.2.

Дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.3-3.7.

2. Дані рядка 1 графи 1 таблиці 1000 мають дорівнювати даним рядка 1 графи 1 таблиці 2000.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування»

1. У таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування» відображається кількість осіб, які отримують АРТ, з урахуванням джерел фінансування. Зазначена інформація надається за схемами АРТ, які належать до першого, другого, третього рядів, за віком: дорослі віком від 18 років і старші та діти віком 0-17 років включно.

У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які отримують АРТ за схемами першого, другого, третього рядів.

У рядку 2 з рядка 1 за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ першого ряду.

У рядку 2.1 з рядка 2 за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старші, які отримують схеми АРТ першого ряду.

У рядку 2.1.1 з рядка 2.1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ першого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

У рядку 2.2 з рядка 2 за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0-17 років включно, які отримують схеми АРТ першого ряду.

У рядку 2.2.1 з рядка 2.1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ першого ряду, які отримують діти віком 0-17 років включно.

У рядку 3 з рядка 1 за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ другого ряду.

У рядку 3.1 з рядка 3 за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старші, які отримують схеми АРТ другого ряду.

У рядку 3.1.1 з рядка 3.1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ другого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

У рядку 3.2 з рядка 3 за всіма графами зазначається кількість дітей 0-17 років включно, які отримують схеми АРТ другого ряду.

У рядку 3.2.1 з рядка 3.2 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ другого ряду, які отримують діти 0-17 років включно.

У рядку 4 з рядка 1 за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ третього ряду.

У рядку 4.1 з рядка 4 за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старші, які отримують схеми АРТ третього ряду.

У рядку 4.1.1 з рядка 4.1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ третього ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

У рядку 4.2 з рядка 4 за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0-17 років включно, які отримують схеми АРТ третього ряду.

У рядку 4.2.1 з рядка 4.2 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ третього ряду, які отримують діти 0-17 років включно.

У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми АРТ за всіма джерелами фінансування.

У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб з графи 1, які отримують схеми АРТ за кошти державного бюджету.

У графі 3 та доданих графах за всіма рядками зазначається кількість осіб з графи 1, які отримують схеми за кошти інших джерел (якщо таке є, найменування джерела вказати обов'язково).

2. Відповідність між графами (таблиця 2000) та таблицями 1000 та 2000:

дані рядка 1 графи 1 таблиці 2000 мають дорівнювати даним рядка 1 графи 1 таблиці 1000;

дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2, 3, 4 за всіма графами;

дані рядка 2 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 та 2.2 за всіма графами;

дані рядка 2.1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.1.1 за всіма графами;

дані рядка 2.2 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.2.1 за всіма графами;

дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 та 3.2 за всіма графами;

дані рядка 3.1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.1.1 за всіма графами;

дані рядка 3.2 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.2.1 за всіма графами;

дані рядка 4 мають дорівнювати підсумку даних рядків 4.1 та 4.2 за всіма графами;

дані рядка 4.1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.1.1 за всіма графами;

дані рядка 4.2 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.2.1 за всіма графами;

дані графи 1 мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 та доданих граф за всіма рядками.

IV. Заповнення таблиці 3000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20 ____ року, за джерелами фінансування»

1. У таблиці 3000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20 ____ року, за джерелами фінансування» відображається кількість осіб, які вперше розпочали АРТ протягом звітного місяця, з урахуванням схем АРТ та джерел фінансування.

6

У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які вперше взяті на АРТ за схемами, з урахуванням джерел фінансування.

У рядку 1.1 з рядка 1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за призначеними стартовими схемами АРТ.

У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми АРТ за всіма джерелами фінансування.

У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми АРТ за кошти державного бюджету.

У графі 3 та доданих до неї графах за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми за кошти інших джерел (якщо таке є, найменування джерела вказати обов'язково).

2. Відповідність між рядками та графами (таблиця 3000):

дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 1.1;

дані графи 1 мають дорівнювати підсумку даних графи 2, 3 та доданих граф за всіма рядками.

Директор Департаменту громадського здоров'я

 **Олексій ДАНИЛЕНКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
 21 березня 2012 року № 182
 (у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України
 від _____ року № ____)

ЗВІТНІСТЬ

Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ інфікованим особам
 за _____ місяць 20__ року

Подають:	Терміни подання	
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	не пізніше ніж 05 числа місяця, наступного за звітним	<p>Форма № 56 (місячна) Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від _____ року № ____)</p> <p>за погодженням з Держстатом</p>
Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ» – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»	не пізніше ніж 15 числа місяця, наступного за звітним	

Респондент:
 Найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:

Місцезнаходження/місце проживання:

(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця/провулок, площа,

№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання

відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Таблиця 1000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують антиретровірусну терапію (АРТ)

	Номер рядка	Усього
A	Б	І
Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ - усього (сума рядків 2, 3)	1	
у тому числі (з рядка 1); дорослі віком від 18 років і старші (сума рядків 2.1, 2.2)	2	
з них (з рядка 2):		
чоловіки	2.1	
жінки	2.2	
діти віком 0 - 17 років включно (з рядка 1); (сума рядків 3.1, 3.2; сума рядків 3.3 + 3.7)	3	
з них (з рядка 3):		
хлопчики	3.1	
дівчатка	3.2	
діти віком до 12 місяців включно (з рядка 3)	3.3	
діти віком 1 - 3 роки включно (з рядка 3)	3.4	
діти віком 4 - 10 років включно (з рядка 3)	3.5	
діти віком 11 - 14 років включно (з рядка 3)	3.6	
діти віком 15 - 17 років включно (з рядка 3)	3.7	

Таблиця 2000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державного бюджету	за кошти інших джерел (найменування джерела)	...
A	Б	І	2	3	...
Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ - усього (сума рядків 2, 3, 4)	1				
з них (з рядка 1): отримують схеми АРТ першого ряду (сума рядків 2.1, 2.2)	2				
у тому числі (з рядка 2): дорослі віком від 18 років і старші (сума рядка 2.1.1 та доданих рядків)	2.1				
з них за схемами (зазначити):	2.1.1				
...	...				

діти віком 0 - 17 років включно (сума рядка 2.2.1 та доданих рядків)	2.2				
з них за схемами (зазначити):	2.2.1				
...	...				
отримують схеми АРТ другого ряду (сума рядків 3.1, 3.2)	3				
у тому числі (з рядка 3): дорослі віком від 18 років і старші	3.1				
з них (з рядка 3.1): за схемами (зазначити):	3.1.1				
...	...				
діти віком 0 - 17 років включно (сума рядка 3.2.1 та доданих рядків)	3.2				
з них за схемами (зазначити):	3.2.1				
...	...				
отримують схеми АРТ третього ряду (сума рядків 4.1, 4.2)	4				
у тому числі (з рядка 4): дорослі віком від 18 років і старші (сума рядка 4.1.1 та доданих рядків)	4.1				
з них за схемами (зазначити):	4.1.1				
...	...				
діти віком 0 - 17 років включно (сума рядка 4.2.1 та доданих рядків):	4.2				
з них за схемами (зазначити):	4.2.1				
...	...				

Таблиця 3000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ протягом (місяця) 20 року, за джерелами фінансування

Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування	
		за кошти державного	за кошти інших джерел (наймену-

			бюджету	вання джерела)	
А	Б	1	2	3	...
Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ – усього (сума рядку 1.1 та доданих рядків)	1				
з них за схемами (зазначити):	1.1				
...	...				

_____ (дата)

_____ (підпис керівника (власника) та/або осіб, відповідальних за заповнення форми звітності)

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

_____ М.П.

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____

Директор Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
 21 березня 2012 року № 182
 (у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України
 від _____ року № _____)

ЗВІТНІСТЬ

Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік

Подають:	Терміни подання	Форма № 58 (річна)
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	не пізніше ніж 05 січня року, наступного за звітним	Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від _____ року № _____) за погодженням з Держстатом
Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ» – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»	не пізніше ніж 15 січня року, наступного за звітним	

Респондент:
 Найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:

Місцезнаходження/місце проживання:

(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця/провулок, площа.

№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Таблиця 1000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)

	Номер рядка	Усього
A	Б	Г
Загальна кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які уперше стали під медичний нагляд протягом звітного року - усього	1	
з них розпочали курс лікування латентної туберкульозної інфекції (сума рядків 1.1.1, 1.1.2)	1.1	
з них за: схемою Н6	1.1.1	
іншими схемами (зазначити)	1.1.2	

Таблиця 2000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С

	Номер рядка	Кількість ВІЛ-інфікованих осіб
A	Б	Г
Інфікованих вірусом гепатиту С за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного року	1	
Особи, із підтвердженим діагнозом хронічний гепатит С станом на кінець звітного року	2	
Особи, які розпочали противірусне лікування гепатиту С станом на кінець звітного року	3	
Особи, які перебувають на лікуванні гепатиту С станом на кінець звітного року	4	
Особи, які завершили противірусне лікування хронічного гепатиту С	5	
Особи, які досягли стійкої вірусологічної відповіді після 12 або 24 тижнів (СВВ12-24) після завершення	6	

лікування гепатиту С протягом звітного року		
Інфікованих вірусом гепатиту В за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного року (сума рядків 7.1, 7.2)	7	
з них з ко-інфекцією вірусним гепатитом В та Д	7.1	
з них з ко-інфекцією вірусним гепатитом В та С	7.2	
Інфікованих вірусом гепатиту В, які отримують тенофовірмісні схеми АРТ станом на кінець звітного року	8	

_____ (дата)

_____ (підпис керівника (власника) та/або осіб, відповідальних за заповнення форми звітності)

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

М.П.

Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____

Директор Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України
від _____ року № _____)

<p>(найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління якого (якої) перебуває заклад охорони здоров'я)</p>		<p>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 510-1/о</p>										
<p>(найменування та місцезаходження закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма)</p>		<p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від _____ року № _____)</p>										
<p>Код за ЄДРПОУ</p>	<table border="1"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

ЖУРНАЛІ
обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділених і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВЛІ-інфікованим особам

_____ (повна назва структурного підрозділу закладу охорони здоров'я)

Відповідальна особа _____
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Розпочато _____ 20__ року
Закінчено _____ 20__ року

Інформація до таблиці 1000

1. Назва лікарського засобу, молочної суміші _____
 (повна торгова назва, форма випуску)

3. Одиниця виміру _____
 (упаковка, таблетка, капсула, ампула, флакон тощо)

2. Міжнародна непатентована назва _____

Таблиця 1000

Документ про розподіл (назва, видавець, номер, дата)	Надійшло		серія, термін придатності	дата	кількість	Видано			Залишок	
	дата	постачальник, номер, дата документа				кількість	код або індивідуальний номер хворого	кому видано номер медичної карти стаціонарного / амбулаторного хворого		підпис особи, відповідальної за видачу
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11



Директор Департаменту громадського здоров'я

Олексій ДАНИЛЕНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я
України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері
протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»

1. Визначення проблеми

Форми первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб, які затверджені, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107, непереглядалися протягом останніх 3-ох років.

Враховуючи численні зміни в законодавстві України, реформування системи охорони здоров'я, впровадження функціонування електронної системи охорони здоров'я, існуючі форми первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб не відповідають ні останнім міжнародним рекомендаціям, ні реаліям сьогодення продиктованими умовами воєнного стану введеного відповідно до Указу Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», із змінами, у зв'язку з військовою агресією російської федерації проти України.

В умовах воєнного стану відбуваються численні атаки проти системи охорони здоров'я України, знищуються заклади охорони здоров'я, фіксується знищення обліково-звітної документації в закладах охорони здоров'я через пошкодження будівель. Часткова або повна відсутність поштових відділень та інтернет покриття, через які відбувається процес відправки паперових даних для подальшого зберігання, та дефіцит кадрів для збору звітних форм в закладах охорони здоров'я України, внаслідок вимушеної міграції населення та лікарів або виконання лікарями інших важливих функцій, які в умовах війни є більш пріоритетними, унеможливило подання відповідної медичної звітності.

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (далі – проєкт наказу), розроблено, враховуючи умови воєнного стану з метою зменшення кількості паперових форм первинної облікової документації, звітності, зменшення навантаження на персонал закладів охорони здоров'я.

Крім того, у зв'язку з необхідністю скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітності потребують перегляду та приведення у відповідність накази 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», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786, від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 678/19416.

Форми звітності та інструкції щодо їх заповнення, затверджені у пунктах 1 – 6 цього наказу, вводяться в дію, починаючи з 01 січня 2024 року.

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 форми первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб підлягають регулярному перегляду з метою гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами епідеміологічного контексту законодавства України.

II. Цілі державного регулювання

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

- поетапний перехід від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів;
- зменшення кількості паперових форм первинної облікової документації, звітності, зменшення навантаження на персонал закладів охорони здоров'я;
- реалізація Державної стратегії 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.;
- приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до



міжнародних та європейських нормативних документів та епідеміологічного контексту законодавства України та уникнення дублювання тієї ж статистичної інформації, яка відображається у інших обліково-звітних формах медичної статистики в сфері лікування туберкульозу, що забезпечить використовувати єдиний інформаційний простір медичної інформації.

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	Збереження існуючої ситуації в цілому негативно вплине на вчасне подання звітності закладами охорони здоров'я та зменшення навантаження на персонал закладів охорони здоров'я. Слід очікувати негативної реакції зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу	Внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107, від 10 липня 2013 року № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786, від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 678/19416, передбачає удосконалення та гармонізацію діючих паперових облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами, а саме: 4 облікові форми виключаються з метою поетапного переходу від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів, забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я, зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання у тому числі суб'єктів малого підприємництва, а 2 облікові форми потребують змін у зв'язку із гармонізацією з міжнародними та європейськими нормативними документами. Внесені зміни до



	вищезазначених наказів Міністерства охорони здоров'я України зменшують навантаження на персонал закладів охорони здоров'я України, зменшать витрати та робочий час, пов'язані з обробкою паперової документації, обробкою паперових носіїв інформації, зберігання такої документації в архівах тощо. Також дані зміни унеможливають дублювання тієї ж статистичної інформації, яка відображається у інших обліково-звітних формах медичної статистики, що забезпечить використовувати єдиний інформаційний простір медичної інформації
Альтернатива 3 Відміна існуючого наказу	Відміна державного регулювання, шляхом визнання таким, що втратив чинність наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107. Відміна наказу призведе до ризиків втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб, так як не усі зразки облікових та звітних форм у паперовому форматі дублюються та внесенні в медичні інформаційні системи.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці, нездатність гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та епідеміологічного контексту законодавства України.	Відсутні.

Альтернатива 2	Удосконалення та гармонізація діючих паперових облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання у тому числі суб'єктів малого підприємництва	Не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати пов'язані з ризиками втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб.



Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечений контроль над механізмами реалізації процесів моніторингу, медичного нагляду та епідеміологічного обліку.	Відсутні.
Альтернатива 2	Зменшення бюрократичного навантаження на пацієнтів; захист даних щодо питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; суттєве збільшення тривалості прийому лікарем пацієнтів для огляду, консультації та лікування у зв'язку із зменшенням заповнення облікової документації, збереження та покращення якості життя пацієнтів.	Відсутні.
Альтернатива 3	Є ризиками втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу, медичного нагляду та епідеміологічного обліку.	Відсутні.



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	378	4464	646	5488
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	6,9 %	81,33%	11,77%	100%

* За даними дашбордів Національної служби здоров'я України

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати, пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та часом на їх заповнення.
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на заклади охорони здоров'я; збільшення тривалості часу на прийом пацієнта, зменшення часу, пов'язаного з обробкою паперової документації, обробкою паперових носіїв інформації, зберігання такої документації в архівах тощо.	Зменшення існуючих витрат закладів охорони здоров'я на виготовлення форм первинної облікової документації на 50%.



Альтернатива 3	Відсутність медичної інформації про історію хвороби пацієнта, відсутність інформації про моніторинг ВІЛ-інфекції на регіональному рівні.	Витрати на збільшення фінансування для лікування пацієнтів з ВІЛ – інфекцією та іншими супутніми захворюваннями на регіональному рівні.
----------------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Витрати залишаться на існуючому рівні. Планові витрати закладів охорони здоров'я України пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку форм первинної облікової документації та часом на її заповнення.
Витрати на сферу інтересів громадян	0
Альтернатива 2	
Витрати держави	0
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Витрати будуть пов'язані на друковану продукцію обліково-звітних форм, але менше ніж до прийняття проекту наказу у 50%, у зв'язку зі зменшенням у 50% паперових форм з питань заповнення обліково-звітної документації.
Витрати на сферу інтересів громадян	0
Альтернатива 3	
Витрати держави	Втрата контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих

	осіб, відсутність інформації будь-якої інформації, яка стосується питань огляду, діагнозу, призначення лікування пацієнтів призведе до збільшення витрат для лікування пацієнтів з ВІЛ – інфекцією та іншими супутніми захворюваннями.
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Втрата контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб на регіональному рівні, відсутність інформації будь-якої інформації, яка стосується питань огляду, діагнозу, призначення лікування пацієнтів призведе до збільшення витрат для лікування пацієнтів з ВІЛ – інфекцією та іншими супутніми захворюваннями, які закуповуються на регіональному рівні.
Витрати на сферу інтересів громадян	0



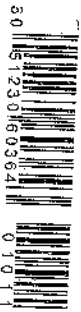
IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу	4	Проблема буде вирішена.
Альтернатива 3 Відміна державного регулювання	1	Відсутність державного регулювання з питань контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної	Для держави: відсутні.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб.</p> <p>Для громадян: Зменшення бюрократичного навантаження на пацієнтів; захист даних щодо питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного</p>	<p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>забезпечення досягнення цілей щодо:</p> <p>гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб;</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері моніторингу лікування ВІЛ-</p>



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.		інфікованих осіб.
Альтернатива 1	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p>	<p>Для держави: додаткові витрати на форми первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо.</p> <p>Для громадян: можливі додаткові витрати на забезпечення</p>	Запровадження Альтернативи 1 не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	паперовими формами первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та необхідність їх транспортування за місцем затребування. Для суб'єктів господарювання: витрати будуть пов'язані зі збільшенням коштів, передбачених на папір для друку форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та часом на їх заповнення.	
Альтернатива 3	Для держави: відсутні.	Для держави: Відсутні необхідні запобіжники застосування механізмів моніторингу	Відсутність державного регулювання з питань надання медичної допомоги у



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>лікування ВІЛ-інфікованих осіб. Відсутність уніфікованих підходів до їх здійснення.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>сфері протидії ВІЛ-інфекції на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає законодавству України.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <p>1) гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм;</p>	<p>Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії ВІЛ-інфекції у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів.</p>

30151230160324
010114

	<p>2) виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції;</p> <p>3) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>4) забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>5) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.</p>	
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання у сфері протидії ВІЛ-інфекції, а саме:</p> <p>1) не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ та Європейського плану дій з профілактики та контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом;</p> <p>2) не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-</p>	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.



	інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року.	
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 проект наказу.

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», яким:

- 1) Проектом наказу передбачається:
 - а) скасування наступних первинних форми облікової документації та звітності:
 - Форму первинної облікової документації № 030-5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою» та інструкцію щодо її заповнення;
 - Форму первинної облікової документації № 510-3/о «Журнал реєстрації пацієнтів, які перебувають на антиретровірусній терапії у закладі охорони здоров'я» та інструкцію щодо її заповнення;
 - Форму звітності № 57 (місячна) «Звіт про дорослих та дітей, які розпочали антиретровірусну терапію у когорті та лікуються 6, 12, 24, 36 ... місяців, за місяць 20 року» та інструкцію щодо її заповнення;
 - Згоду на обробку персональних даних;



б) внесення змін до форм первинної облікової документації:

- до Форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ- інфікованим особам» та інструкції щодо її заповнення;
- до Форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за __ місяць 20__ року»;
- до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за ____ місяць 20__ року»;
- до Форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ- інфікованих пацієнтів за 20_рік» та інструкції щодо її заповнення;

2) Внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у зв'язку із змінами до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107:

а) 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787;

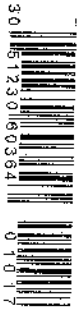
б) до Стандартів акредитації закладів охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418.

3) Приведення у відповідність накази Міністерства охорони здоров'я України.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Провести погодження регуляторного акта з уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною



службою України, Міністерством економіки України, Національною академією медичних наук України, Державною службою статистики України, Міністерством цифрової трансформації України та провести державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України.

3. Провести цифрову експертизу в Міністерстві цифрової трансформації України.

4. 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 проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу».

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 витрати на придбання або виготовлення бланків форм первинної облікової документації.

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

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, наведений у Додатку 1 до Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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



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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 5488.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності, що надають медичну допомогу та надають послуги із тестування на ВІЛ-інфекцію, 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.

3. Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 40,46 грн (витрати для одного суб'єкта), час – 1 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>). Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість осіб, у яких від моменту закінчення препаратів АРВІІ пройшло не більше 28 днів;

кількість медичних записів у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я ;

кількість осіб, які розпочали курс лікування ЛТБІ за іншою схемою.

Індикатор	Цільове значення 2020 року	Цільове значення 2025 року	Цільове значення 2030 року
Рівень смертності від хвороб, зумовлених СНІДом, на 100 000 населення, від показника смертності за підсумками 2015 року, %	20	50	90
Відсоток осіб, що знають про свій ВІЛ-статус, від оціночної кількості ЛЖВ, %	80	90	95



Відсоток ЛЖВ, що отримують АРТ, від осіб, що знають про свій ВІЛ-статус, %	80	90	95
Відсоток ЛЖВ на АРТ, у яких досягнуто вірусної супресії, від осіб, що отримують АРТ, %	93	94	95
Частота передачі ВІЛ від матері до дитини, %	≤ 2	≤ 2	≤ 2

IX. 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 Міністерством охорони здоров'я України 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.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватись один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

_____ 2023 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу


ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	Альтернатива 1	Альтернатива 2
		За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
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



Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
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 Ознайомлення з нормативно-правовим актом	40,46 грн	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 підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	378	378
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

Резюме В.К.




Додаток 4
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 14 квітня 2020 р. по 30 червня 2021 року та з 01 травня 2023 року по 01 червня 2023 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (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 №182 від 14 квітня 2021 року.	7	1. Обговорено гармонізацію наказів МОЗ: від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за №794/21107; від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418;



			від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787. 2. Обговорено пропозиції та зміни до наказу МОЗ. 3. Узгоджено пропозиції та зміни до проекту акта.
2.	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	5	1. Проведення телефонних консультацій з лікарями спеціалізованого рівня надання допомоги людям, які живуть з ВІЛ, стосовно доцільності відміни та зміни обліково-звітних форм. Пропозиції/ зауваження до проекту регуляторного акта відсутні

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких встановлюється регулювання 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% (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 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,	-	-	-

	<p>механізмів)</p> <p>Формула:</p> <p>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</p>			
2	<p>Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p>Формула:</p> <p>прямі витрати на процедури перевірки (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</p>	-	-	-
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p>Формула:</p> <p>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	-	-	-
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p>Формула:</p>	-	-	-

	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 підприємництва			
5	Інші процедури:	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	X	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 110		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)		X	
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в	40,46

	форм	X 40,46 грн. = 40,46 грн.	перший рік; за результатами консультацій	
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>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</p>		<p>0,00 грн.</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій</p>	
11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місяць звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого</p>	-	-	-

	<i>підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</i>			
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	40,46 грн.	X	40,46 грн.
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 110	5 110	5 110
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	206 750,6 грн.	X	206 750,6 грн.

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже

здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

5. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання.

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	45000 грн	45000 грн
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	445,06 грн	445,06 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	45445,06 грн	45445,06 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	45445,06 грн	45445,06 грн

6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємництва (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.

Лешко В.А.


ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»

Зміст положення акта законодавства

Зміст відповідного положення проєкту акта

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182

«Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкції щодо їх заповнення»

1. Затвердити:

1.1. Форму первинної облікової документації № 030-5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.2. Форму первинної облікової документації № 510-3/о «Журнал реєстрації пацієнтів, які перебувають на антиретровірусній терапії у закладі охорони здоров'я» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.3. Форму первинної облікової документації № 510/о «Книга складського обліку лікарських засобів, молочних сумішей у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.4. Форму первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1. Затвердити:

виключити

виключити

«1.1. Форму первинної облікової документації № 510/о «Книга складського обліку лікарських засобів, молочних сумішей у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.2. Форму первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.5. Форму звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.6. Форму звітності № 57 (місячна) «Звіт про дорослих та дітей, які розпочали антиретровірусну терапію у когорті та лікуються 6, 12, 24, 36 ... місяців, за __ місяць 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.7. Форму звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.8. Згоду на обробку персональних даних, що додається.

2. Директору ДУ «Український центр профілактики і боротьби зі СНІДом Міністерства охорони здоров'я України»:

1.3. Форму звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за __ місяць 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.»

виключити

«1.4. Форму звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.»

виключити

«2. Генеральному директору Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Черненко Л.М.) забезпечити отримання від Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та узагальнення на національному рівні інформації за формами звітності, затвердженими цим наказом.».

<p>2.1. Здійснювати методологічне керівництво за організацією збору та обробки інформації за формами, затвердженими підпунктами 1.5, 1.6 та 1.7 пункту 1 цього наказу.</p> <p>2.2. Забезпечувати отримання та узагальнення зведеної інформації за формами, затвердженими підпунктами 1.5, 1.6 та 1.7 пункту 1 цього наказу.</p> <p>3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити:</p>	<p>виключити</p> <p>виключити</p> <p>«3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити збір інформації за формами звітності, затвердженими пунктом 1 цього наказу, у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії.»</p> <p>виключити</p> <p>виключити</p>
<p>2.1. Здійснювати методологічне керівництво за організацією збору та обробки інформації за формами, затвердженими підпунктами 1.5, 1.6 та 1.7 пункту 1 цього наказу.</p> <p>2.2. Забезпечувати отримання та узагальнення зведеної інформації за формами, затвердженими підпунктами 1.5, 1.6 та 1.7 пункту 1 цього наказу.</p> <p>3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити:</p>	<p>виключити</p> <p>виключити</p> <p>«3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити збір інформації за формами звітності, затвердженими пунктом 1 цього наказу, у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії.»</p> <p>виключити</p> <p>виключити</p>
<p>3.1. Вирвадження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб, затверджених пунктом 1 цього наказу, у підпорядкованих закладах охорони здоров'я, які здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими та хворими на СНІД особами, проводять антиретровірусне лікування.</p> <p>3.2. Подання до ДУ «Український центр профілактики і боротьби зі СНІДом» форм звітності, затверджених підпунктами 1.5, 1.6 та 1.7 пункту 1 цього наказу, у строки, зазначені в інструкціях щодо їх заповнення, відповідальними особами підпорядкованих закладів охорони здоров'я, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, проводять антиретровірусну терапію.</p>	<p>виключити</p> <p>виключити</p> <p>«3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити збір інформації за формами звітності, затвердженими пунктом 1 цього наказу, у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії.»</p> <p>виключити</p> <p>виключити</p>

										0
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, мелочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 797/21110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864)

.....

II. Заповнення таблиці 1000

.....

2. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо надходження та використання лікарського засобу.

У графі 1 зазначаються назва документа про розподіл (наказ, лист), видавець, дата та номер цього документа.

.....

У графі 9 зазначається номер форми первинної облікової документації № 025/о "Медична карта амбулаторного хворого № __" (далі - форма № 025/о) або форми первинної облікової документації № 003/о "Медична карта стаціонарного хворого № __" (далі - форма 003/о), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110,

.....

II. Заповнення таблиці 1000

.....

2. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо надходження та використання лікарського засобу.

У графі 1 зазначаються назва документа про розподіл (наказ, лист), видавець, дата та номер цього документа.

.....

У графі 9 зазначається номер форми первинної облікової документації № 025/о "Медична карта амбулаторного хворого № __" (далі - форма № 025/о) або форми первинної облікової документації № 003/о "Медична карта стаціонарного хворого № __" (далі - форма 003/о), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в

<p>заресстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.</p> <p>У графі 10 ставить підпис хворий, який отримав лікарський засіб, або довірена контактна особа, що отримала лікарський засіб, призначений для хворого, про що вноситься запис до форми № 025/о або форми № 003/о.</p> <p>У графі 11 зазначається цифрою кількість лікарського засобу, яка залишилася після видачі.</p>	<p>Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичного запису, внесеного до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я,</p> <p>У графі 10 ставить підпис особа, відповідальна за видачу лікарського засобу, про що вноситься запис до форми № 025/о або форми № 003/о, або до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.</p> <p>У графі 11 зазначається цифрою кількість лікарського засобу, яка залишилася після видачі.</p>
<p>Інструкція щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за ___ місяць 20__ року», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, заресстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864)</p>	<p>І. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) "Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за ___ місяць 20__ року" (далі - форма № 56).</p> <p>.....</p> <p>3. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які:</p>
<p>І. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) "Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за ___ місяць 20__ року" (далі - форма № 56).</p> <p>.....</p> <p>3. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які:</p>	<p>І. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) "Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за ___ місяць 20__ року" (далі - форма № 56).</p> <p>.....</p> <p>3. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які:</p>

отримують АРТ з розподілом за віком і статтю;

отримують АРТ з урахуванням схем та джерел фінансування; вперше взяті на АРТ з урахуванням джерел фінансування.

Норма відсутня

Дані передбачають інформацію щодо статевого розподілу пацієнтів (чоловіки, жінки), вікового розподілу пацієнтів (діти віком до 12 місяців, 1-3 роки включно, діти віком 4-10 років включно, діти віком 11-14 років включно та діти віком 15-17 років включно, дорослі); за режимами АРТ: схеми першого, другого, третього рядів; за джерелами фінансування.

4. Ураховуючи особливості фізіологічного розвитку дітей та надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям, у формі № 56 та цій Інструкції особи віком до 18 років поділені так: діти віком до 12 місяців включно (11 місяців і 29 днів), 1-3 роки включно (3 роки 11 місяців і 29 днів), діти віком 4-10 років включно (10 років 11 місяців і 29 днів), діти віком 11-14 років включно (14 років 11 місяців і 29 днів) та діти віком 15-17 років включно (17 років 11 місяців і 29 днів).

5. Форма № 56 складається щомісяця та подається відповідальною особою закладу охорони здоров'я, що проводить антиретровірусну терапію.

отримують АРТ з розподілом за віком і статтю;

отримують АРТ з урахуванням схем та джерел фінансування;

вперше взяті на АРТ з урахуванням джерел фінансування.

Дані враховують інформацію щодо кількості осіб, у яких від моменту закінчення препаратів АРВІІ пройшло не більше 28 днів.

Дані передбачають інформацію щодо статевого розподілу пацієнтів (чоловіки, жінки), вікового розподілу пацієнтів (діти віком до 12 місяців, 1-3 роки включно, діти віком 4-10 років включно, діти віком 11-14 років включно та діти віком 15-17 років включно, дорослі); за режимами АРТ: схеми першого, другого, третього рядів; за джерелами фінансування.

.....

6. Форму № 56 заповнюють відповідальні особи закладів охорони здоров'я або їх структурних підрозділів, що проводять АРТ.

7. Форму № 56 заповнюють на підставі форм первинної облікової документації: № 025/о "Медична карта амбулаторного хворого № __", затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року за № 661/20974; Міністерстві юстиції України від 28 квітня 2012 року за № 661/20974; № 030-5/о "Контрольна карта медичного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою" (далі - форма № 030-5/о).

Форма звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік»

ЗВІТНІСТЬ

Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік

Подають	Терміни подання	Форма № 58 (річна)
Міські центри профілактики і боротьби зі СНІДом, заклади охорони здоров'я, у складі яких перебувають центри профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінети профілактики та	05 січня наступного за звітним року	Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від 08 травня

7. Форму № 56 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о "Медична карта амбулаторного хворого № __", затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичних записів з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

Форма звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік»

ЗВІТНІСТЬ

Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік

Подають	Терміни подання	Форма № 58 (річна)
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи -підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють	05 січня наступного за звітним року	Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ

<p>лікування ВІЛ-інфекції, кабінети інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими і хворими на СНІД, проводять антитривірусну терапію, - до Кримського республіканського, обласних, Київського і Севастопольського міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом</p>	<p>2018 року № 864) за погодженням з Держстатом</p>	<p>діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії- до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій</p>	<p>від № _____) за погодженням М 3 Держстатом</p>
<p>Головні заклади охорони здоров'я Кримського республіканського, обласних, Київського і Севастопольського міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, Центр лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні "ОХМАТДИТ" - до Державної установи "Центр громадського</p>		<p>Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій</p>	<p>10 січня наступного за звітним року</p>

здоров'я Міністерства охорони здоров'я України"	здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Респондент	Респондент
Найменування	Найменування
Місцезнаходження	Місцезнаходження
_____	_____
_____	_____
_____	_____
(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця/провулок, площа тощо,	(поштовий індекс, область, район, населений пункт, вулиця/провулок, площа тощо,
№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)	№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)
Код за ЄДРПОУ	Код за ЄДРПОУ
Таблиця 1000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб із захворюванням на туберкульоз	Таблиця 1000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)
ВІЛ-інфіковані особи	Кількість ВІЛ-інфікованих осіб
Ном ер рядк а	

Уперше стали під медичний нагляд протягом звітного року	1	
з них	1.1	
розпочали профілактичне лікування туберкульозу (ПЛЛ)	1.2	
встановлено діагноз "Туберкульоз"	2	
Розпочали профілактичне лікування туберкульозу (ПЛЛ) незалежно від терміну постановки під медичний нагляд		

Таблиця 2000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування туберкульозу у звітному році

ВІЛ-інфіковані особи	Номер рядка	Кількість ВІЛ-інфікованих осіб
Розпочали лікування туберкульозу (незалежно від категорії)	1	
у тому числі з ВДТБ	1.1	
з МРТБ	1.2	
отримували профілактичне лікування	1.3	
ко-тримоксазолом		
отримували АРТ	1.4	
у тому числі з ВДТБ	1.4.1	
з МРТБ	1.4.2	

ВІЛ-інфіковані особи	Номер рядка	Кількість ВІЛ-інфікованих осіб
Уперше стали під медичний нагляд протягом звітного року	1	
з них	1.1	
розпочали лікування ЛТБІ	1.1.1	
кількість осіб, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою Н6	1.1.2	
кількість осіб, які розпочали курс лікування ЛТБІ за іншою схемою (зазначити)		

Таблиця 2000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С

ВІЛ-інфіковані особи	Номер рядка	Кількість ВІЛ-інфікованих осіб
Інфікованих вірусом гепатиту С за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного періоду	1	
Особі із підтвердженим діагнозом хронічний гепатит	2	

<p>Отримували АРТ на момент встановлення діагнозу ТБ</p>	<p>1.4.3</p>		
<p>АРТ було призначено протягом перших 2 тижнів після встановлення діагнозу ТБ</p>	<p>1.4.4</p>		<p>3</p>
<p>АРТ було призначено в період 2 тижні - 2 місяці після встановлення діагнозу ТБ</p>	<p>1.4.5</p>		<p>4</p>
<p>АРТ було призначено в період 2 - 6 місяці(в) після встановлення діагнозу ТБ</p>	<p>1.4.6</p>		<p>5</p>
<p>Особи, які досягли СВВ</p>			<p>6</p>
<p>Особи, які досягли СВВ протягом звітного періоду</p>			<p>7</p>
<p>Інфікованих вірусом гепатиту В за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного періоду</p>			<p>7.1</p>
<p>Інфікованих ВГВ, які отримують тенофовірмісні схеми АРТ станом на кінець звітного періоду</p>			<p>7.2</p>
<p>Інфікованих ВГВ, які отримують тенофовірмісні схеми АРТ станом на кінець звітного періоду</p>			<p>8</p>
<p>ВИКЛЮЧИТИ</p>			

Таблиця 3000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С

ВІЛ-інфіковані особи	Ном ер ряд ка	Кількість ВІЛ- інфікованих осіб
----------------------	------------------------	------------------------------------

Інфікованих вірусом гепатиту С за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного періоду	1	
Розпочали етіотропне лікування гепатиту С протягом звітного року	2	
Продовжують лікувати вірусний гепатит С станом на кінець звітного періоду	3	
Інфікованих вірусом гепатиту В за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного періоду	4	
З них з ко-інфекцією ВІС та ВІВ	4.1	
Інфікованих ВІВ, які отримують тенофовірмісні схеми АРГ станом на кінець звітного періоду	5	

(дата)

М. П.

(підпис)

(П. І. Б. керівника закладу охорони здоров'я)

(дата)

М. П.

(підпис)

(П. І. Б. виконавця)

(П. І. Б. керівника закладу охорони здоров'я, ФОП)

<p>Тел. _____, факс _____ електронна пошта _____</p> <p style="text-align: right;">(підпис) _____ (П. І. Б. виконавця)</p> <p>Тел. _____, електронна пошта _____</p>	
<p>Інструкція щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864)</p>	
<p>Інструкція</p> <p>щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, за 20__ рік»</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік» (далі - форма № 58).</p> <p>2. Форма № 58 заповнюється у закладах охорони здоров'я державної та комунальної власності, що здійснюють одночасно диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими і хворими на СНІД та проводять антиретровірусну терапію (далі - ART).</p>	<p>Інструкція</p> <p>щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік»</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік» (далі - форма № 58).</p> <p>2. Форма № 58 заповнюється лікарем або іншим медичним працівником закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, фізичної особи-підприємця, який провадить відповідно до ліцензії медичну практику та здійснює діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії (далі - ART).</p>

3. Форму № 58 заповнює лікар або інший медичний працівник закладу згідно з посадовою інструкцією.

4. Форма № 58 відображає інформацію щодо профілактики, діагностики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

5. Форму № 58 складає за звітний рік та подає відповідальна особа закладу охорони здоров'я, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами та проводить антиретровірусну терапію.

6. Форму № 58 заповнюють на підставі форм первинної облікової документації: № 025/о "Медична карта амбулаторного хворого № __", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974; № 030-5/о "Контрольна карта медичного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою" (далі - форма № 030-5/о).

7. У формі № 58 чітко та без скорочень зазначаються найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, код за ЄДРПОУ.

8. У кінці форми № 58 обов'язково мають бути зазначені цифрами дата, прізвище, ім'я, по батькові, контактний телефон, факс, електронна пошта особи, яка її заповнила.

виключити

3. Форма № 58 відображає інформацію щодо лікування латентної туберкульозної інфекції (далі - ЛТБІ), діагностики та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

виключити

4. Форму № 58 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичних записів з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецентів в електронній системі охорони здоров'я.

5. У формі № 58 чітко та без скорочень зазначаються найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, код за ЄДРПОУ.

6. У кінці форми № 58 обов'язково мають бути зазначені дата (цифрами), прізвище, ім'я, по батькові особи, яка її заповнила, а також контактний телефон та адреса

Форму № 58 підписує керівник закладу охорони здоров'я та завіряє печаткою закладу охорони здоров'я.

II. Заповнення таблиці 1000 "Кількість ВІЛ-інфікованих осіб із захворюванням на туберкульоз"

1. У таблиці 1000 "Кількість ВІЛ-інфікованих осіб із захворюванням на туберкульоз" відображається інформація про кількість осіб, які розпочали профілактичне лікування туберкульозу та яким встановлено діагноз "Туберкульоз" протягом звітного року.

У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше стали під медичний нагляд протягом звітного року.

У рядку 1.1 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали профілактичне лікування туберкульозу (отримали принаймні одну дозу препарату ізоніазид) протягом звітного року.

Норма відсутня

У рядку 1.2 вказується кількість осіб з рядка 1, яким було встановлено діагноз туберкульоз протягом звітного року.

У рядку 2 вказується кількість осіб, які розпочали профілактичне лікування туберкульозу незалежно від терміну

електронної пошти закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, які подають форму. Форму № 58 підписує керівник закладу охорони здоров'я, фізична особа - підприємець та завіряє печаткою (за наявності).

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування ЛТБІ»

1. У таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування ЛТБІ» відображається інформація про кількість осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції протягом звітного року.

У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше стали під медичний нагляд протягом звітного року.

У рядку 1.1 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали лікування ЛТБІ (отримали принаймні одну дозу препарату) протягом звітного року.

У рядку 1.1.1 вказується кількість осіб з рядка 1.1, які розпочали лікування ЛТБІ за схемою Н6 протягом звітного року.

У рядку 1.1.2 вказується кількість осіб з рядка 1.1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за іншою схемою, яка зазначається.

виключити

виключити

постановки під медичний нагляд, включаючи, але не обмежуючись даними рядка 1.1.

2. Сума даних рядків 1.1 та 1.2 не може перевищувати дані рядка 1.

III. Заповнення таблиці 2000 "Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування туберкульозу у звітному році"

1. У таблиці 2000 "Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування туберкульозу у звітному році" відображається кількість осіб, які отримують та отримали лікування туберкульозу. Інформація надається на основі даних реєстру хворих на туберкульоз.

У рядку 1 наводиться інформація про кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування туберкульозу протягом звітного року. До інформації включаються дані щодо всіх категорій пацієнтів, хворих на туберкульоз.

У рядку 1.1 наводяться дані щодо кількості осіб з рядка 1, у яких було вперше встановлено діагноз "Туберкульоз" (далі - ВДТБ) та які розпочали лікування туберкульозу протягом звітного року.

У рядку 1.2 наводяться дані щодо кількості осіб з рядка 1, у яких було вперше встановлено діагноз "Мультирезистентний туберкульоз" (далі - МРТБ) та які розпочали лікування туберкульозу протягом звітного року.

2. Сума даних рядків 1.1.1 та 1.1.2 має дорівнювати даним рядка 1.1.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С»

1. У таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С» відображається кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В, С та погребують, отримують чи отримали лікування з приводу гепатитів В та С.

У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту С, за результатами проведених швидких тестів або ІФА.

У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості осіб із підтвердженим діагнозом хронічний гепатит С станом на кінець звітного періоду. Діагноз «хронічний гепатит С» підтверджується методом ПІР на РНК ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (сAg). Люди, які пролікувалися раніше і досягли стійкої вірусологічної відповіді (СВВ у проміжку між 12 і 24 тижнями) до звітного періоду, у цю групу не входять.

У рядку 1.3 наводяться дані щодо кількості осіб з рядка 1, які отримували профілактичне лікування ко-тримоксазолом.

У рядку 1.4 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1, які отримували АРТ протягом звітного року, незалежно від строку призначення АРТ.

У рядку 1.4.1 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1.4, у яких було ВДТБ.

У рядку 1.4.2 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1.4, у яких було МРТБ.

У рядку 1.4.3 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1.4, які на момент встановлення діагнозу "Туберкульоз" вже отримували АРТ.

У рядку 1.4.4 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1.4, які не отримували АРТ на момент встановлення діагнозу "Туберкульоз" і яким було призначено АРТ протягом перших двох тижнів після встановлення діагнозу "Туберкульоз".

У рядку 1.4.5 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1.4, які не отримували АРТ на момент встановлення діагнозу "Туберкульоз" і яким було призначено АРТ в період 2 тижні - 2 місяці (між 15 та 61 днем) після встановлення діагнозу "Туберкульоз".

У рядку 1.4.6 наводиться інформація про кількість осіб з рядка 1.4, які не отримували АРТ на момент встановлення діагнозу "Туберкульоз" і яким було призначено АРТ в період 2 місяці - 6 місяців (між 62 та 180 днем) після встановлення діагнозу "Туберкульоз".

У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які розпочали противірусне лікування гепатиту С за всіма джерелами фінансування протягом звітного року (жод ВГС2, форма № 030-5/6).

У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які продовжують противірусне лікування гепатиту С на кінець звітного періоду.

У рядку 5 наводиться інформація щодо осіб, які завершили противірусне лікування у звітному періоді.

У рядку 6 наводиться інформація щодо кількості осіб зі стійкою вірусологічною відновіддою на 12 або 24 тиждів (СВВ12-24) станом на кінець звітного періоду.

У рядку 7 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту В, за результатами скринінгових досліджень (наявність HBsAg) (форма № 025/6)

У рядку 7.1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 7, які ко-інфіковані вірусними гепатитами В та Д.

У рядку 7.2 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 7, які ко-інфіковані вірусними гепатитами В та С.

У рядку 8 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, інфікованих ВГВ, які отримують тенофовірвмісні схеми АРТ станом на кінець звітного періоду.

2. Сума даних рядків 1.4.3-1.4.6 може дорівнювати чи бути меншою за дані рядка 3, але не повинна перевищувати дані рядка 1.4.

IV. Заповнення таблиці 3000 "Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С"

1. У таблиці 3000 "Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С" відображається кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В, С та потребують, отримують чи отримали лікування з приводу гепатитів В та С.

2. Інформація надається на основі даних графи 12 "Вірусні гепатити" частини Г "Результати спостереження та лабораторних досліджень" форми № 030-5/о відповідно до частини Д "Пояснення до кодів" форми № 030-5/о.

3. У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту С, за результатами проведених скринінгових досліджень (коди ВГС1 та ВГС2, форма № 030-5/о).

У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які розпочали етіотропне (протівірусне) лікування гепатиту С за всіма джерелами фінансування протягом звітного року (код ВГС2, форма № 030-5/о).

У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які продовжують етіотропне лікування гепатиту С на кінець звітного періоду.

У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту В, за

ВИКЛЮЧИТИ

ВИКЛЮЧИТИ

результатами скринінгових досліджень (коди ВГВ1/ВГВ2, форма № 030-5/о).

У рядку 4.1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 4, які ко-інфіковані вірусним гелатитом С (послдання кодів ВГВ1/ВГВ2 та ВГС1/ВГС2).

У рядку 5 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, інфікованих ВГВ, які отримують тенофовірмісні схеми АРТ станом на кінець звітного періоду.

Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787

16. На дагу взята під медичний нагляд пацієнта незалежно від стадії його захворювання заповнюється форма первинної облікової документації № 030-5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою», затверджена 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).

17. Протягом медичного нагляду за людьми, які живуть з ВІЛ, у випадку зміни персональних даних пацієнта та показників стану його здоров'я до форми № 030-5/о вносяться відповідні зміни та доповнення.

18. У разі зміни місця проживання (перебування) пацієнта в межах України або перебування його в ЗОЗ Державної пенітенціарної служби України лікар ЗОЗ, де пацієнт перебував під медичним наглядом, на запит ЗОЗ щодо направлення медичної документації пацієнта для ведення його обліку та здійснення медичного нагляду за ним (додаток 2) повинен надіслати копії

ВИКЛЮЧЕННЯ

ВИКЛЮЧЕННЯ

«18. У разі зміни місця проживання (перебування) пацієнта в межах України або перебування його в ЗОЗ Державної пенітенціарної служби України лікар ЗОЗ, де пацієнт перебував під медичним наглядом, на запит ЗОЗ щодо направлення медичної документації пацієнта для ведення його обліку та здійснення медичного нагляду за

медичної документації за формами № 502-1/о, № 502-2/о та № 030-5/о до Центру (відділення) СНІДу, або ЗОЗ, що територіально знаходиться за новим місцем проживання (перебування) пацієнта, або до ЗОЗ Державної пенітенціарної служби України з дотриманням умов конфіденційності щодо персональних даних пацієнта та лікарської таємниці.

ним (додаток 2) повинен надіслати копії медичної документації за формами № 502-1/о, № 502-2/о до Центру (відділення) СНІДу, або ЗОЗ, що територіально знаходиться за новим місцем проживання (перебування) пацієнта, або до ЗОЗ Державної пенітенціарної служби України з дотриманням умов конфіденційності щодо персональних даних пацієнта та лікарської таємниці.»

Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418

27.30. Відповідність ведення форми первинної облікової документації № 030 - 5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107

ВИКЛЮЧИТИ

0 балів	3 бали	10 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	третинна

ОВ:

Н - не відповідне;

ЧВ - записи вносяться несвоєчасно або не в повному обсязі;

В - ведення форми первинної облікової документації відповідне.

27.31. Відповідність ведення форми первинної облікової документації № 510 - 3/о «Журнал реєстрації пацієнтів, які перебувають на антиретровірусній терапії у закладі охорони

ВИКЛЮЧИТИ

здоров'я», затверженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107

0 балів	3 бали	10 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	третинна

ОВ:

Н - не відповідає. До первинної облікової документації не вносяться дані щодо моніторингу стану здоров'я пацієнта у часі шляхом систематичного спостереження за ефективністю антиретровірусної терапії, за токсичними ефектами антиретровірусних препаратів, за прихильністю, за причинами заміни антиретровірусних препаратів у схемах тощо;

ЧВ - відповідає частково, записи вносяться несвоєчасно та/або не в повному обсязі;

В - ведення форми первинної облікової документації відповідає встановленим вимогам.

Додаток до Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 678/19416

27. Центр з профілактики та боротьби зі СНІДом (184)

27. Центр з профілактики та боротьби зі СНІДом (164)

27.29

0-5-10

27.29

0-5-10

27.30	0-3-10		27.30	0-5	
27.31	0-3-10		27.31	0-5	
27.32	0-5		27.32	0-3	
27.33	0-5		27.33	0-3	
27.34	0-3		27.34	0-3	
27.35	0-3		27.35	0-3	
27.36	0-3				
27.37	0-3				

Міністр охорони здоров'я України
 _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО