



# 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\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект акта.

- Додатки: 1. Проект наказу з додатками на 12 арк.  
2. Пояснювальна записка на 5 арк.  
3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк.  
4. Додаток до АРВ (М-Тест) на 4 арк.  
5. Повідомлення про оприлюднення на 3 арк.

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

**Ігор КУЗІН**

Олена Нестоцька 0990255597

Міністерство охорони здоров'я України  
26-02/34810/2-23 від 28.11.2023



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-02/34810/2-23 від 28.11.2023  
Підписання: КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

**ПОВІДОМЛЕННЯ**  
**про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я**  
**«Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які**  
**живуть з ВІЛ»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» (далі – проект акта) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України, забезпечення сучасних підходів до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, та розширення межі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зокрема, в частині надання такого права фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Проектом акта передбачено затвердження Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, Порядок організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ та визнання такими, що втратили чинність деякі наказів міністерства охорони здоров'я, а саме:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

наказу 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>).

Зауваження та пропозиції у вигляді порівняльної таблиці просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації проекту наказу у письмовому або електронному вигляді на адресу Міністерства охорони здоров'я України: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua)).

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ»

### 1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» (далі – проект акта) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України, забезпечення сучасних підходів до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, та розширення межі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зокрема, в частині надання такого права фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон).

Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я», який набув чинності 12 березня 2023 року та було введено в дію 05 серпня 2023 року, внесено ряд змін до Закону, зокрема, в частині введення терміну «людина, яка живе з ВІЛ», розширення мережі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зміни підходів до вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

При цьому, частиною шостою статті 6 Закону визначено, що порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Частиною третьою статті 9 Закону визначено, що порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за такими особами визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684 (далі – наказ № 415), регламентується питання добровільного консультування і тестування на ВІЛ, однак наказ було прийнято

на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 04 березня 2004 року № 264 «Про затвердження Концепції стратегії дій Уряду, спрямованих на запобігання поширенню ВІЛ-інфекції/СНІДу, на період до 2011 року та Національної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2004–2008 роки», завдання і заходи якої завершилися у 2008 році.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040 (далі – наказ № 120), було визначено механізм надання медичної допомоги вагітним та дітям, який припинив свою дію у 2022 році. Наказ № 120 формально залишається чинним, хоча більшість його розділів втратили свою чинність.

Таким чином, на виконання положень Закону було розроблено цей проєкт акта.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта передбачено затвердження Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, Порядок організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ та визнання такими, що втратили чинність деякі наказів міністерства охорони здоров'я, а саме:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

наказу 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я України», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

інші нормативно-правові акти.

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та/або місцевого 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 із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством юстиції України, Міністерством освіти і науки України, Міністерство цифрової трансформації України, Міністерством молоді та спорту України, Міністерством оборони України, Державною регуляторною службою України, Державною службою статистики України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

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

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта сприятиме приведенню нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України.

Реалізація акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини, про це зазначається окремо та наводяться дані і розрахунки, які підтверджують чи обґрунтовують такий прогноз, а також зазначаються можливі шляхи мінімізації негативного впливу.

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

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України, забезпечення сучасних підходів до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ
Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України, забезпечення сучасних підходів до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ; збільшення мережі суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними; зменшення кількості обліково-звітних форм
Люди, які живуть з ВІЛ	Позитивний	Наявність розширених передумов доступу до послуг з ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та медичного нагляду за ними; врегулювання питання і форми надання інформованої добровільної згоди на доступ до медичної інформації в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», яку впроваджено відповідно до наказу Міністерства

		охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317 «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367; покращення якості надання медичної допомоги
--	--	---

**Міністр охорони здоров'я України**

«    » \_\_\_\_\_ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

### **Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ**

Відповідно до статей 6, 9, 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства України,

### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції;
- 2) Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними;
- 3) Порядок організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

- 1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040;



2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультивання і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

3) наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

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

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку 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.

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

## Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції

### І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції громадянам України, іноземцям та особам без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу.

2. Цей Порядок є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

### ІІ. Встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції

1. Для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції особі, яка добровільно пройшла тестування на ВІЛ згідно з Порядком проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669, (далі – пацієнт), необхідно звернутись до лікуючого лікаря.

2. Діагноз ВІЛ-інфекції пацієнту встановлюється лікарем, який закінчив інтернатуру за спеціальністю «222 Медицина» та пройшов навчання на циклах спеціалізації або тематичного удосконалення, або професійного медичного стажування за межами закладу, де працює такий лікар, щодо ведення випадку ВІЛ-інфекції (далі – лікар).

3. Лікар здійснює опитування щодо наявності скарг і збір анамнезу (у тому числі анамнезу захворювання та життя, застосування лікарських засобів, соціального анамнезу тощо) та об'єктивне (фізикальне) обстеження пацієнта.

Отримані дані та результати ідентифікаційного етапу дослідження на наявність антитіл до ВІЛ (при взятті під медичний нагляд або перед призначенням антиретровірусної терапії) вносяться до медичної карти амбулаторного хворого за формою первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_\_\_», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі – форма № 025/о).

У формі № 025/о лікар заповнює розділ VIII «Щоденник», де у колонці 3 зазначає діагноз ВІЛ-інфекції у пацієнта із застосуванням кодів національного класифікатора НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я» (далі – НК 025:2021).

4. Після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції лікар вносить інформацію до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367 (далі – ІС СЗХ), пропонує розпочати антиретровірусну терапію, та здійснення медичного нагляду за ним.

5. Для встановлення заключного (уточненого) діагнозу лікар складає план первинного обстеження пацієнта відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

6. За результатами первинного обстеження пацієнта лікарем встановлюється заключний (уточнений) діагноз ВІЛ-інфекції відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

7. Діагноз ВІЛ-інфекції, зазначений у формі № 025/о, повинен співпадати з кодами національного класифікатора НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я».

Директор Департаменту  
громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

**Порядок  
ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення  
медичного нагляду за ними**

1. Цей Порядок визначає механізм обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за такими особами.
2. Цей Порядок є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).
3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.
4. Встановлення на облік людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними здійснюються за умови їх добровільної згоди. При взятті під медичний нагляд лікар в усній формі попереджає людей, які живуть з ВІЛ, про важливість дотримання планових візитів.
5. Метою обліку людей, які живуть з ВІЛ, є здійснення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією та медичного нагляду за такими особами.
6. Зняття з обліку людей, які живуть з ВІЛ, здійснюється у разі зміни їх місця проживання (місця перебування), переведення під медичний нагляд до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я чи смерті.
7. У разі якщо протягом року людина, яка живе з ВІЛ, не звертається до лікаря для здійснення нагляду та надання медичної допомоги і спроби зв'язатися з пацієнтом із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій (телефонні дзвінки, СМС-повідомлення, мобільні додатки та ін.) виявились безрезультатними, така особа знімається з обліку. Про зазначене пацієнт обов'язково попереджається лікарем при взятті його під медичний нагляд.

8. Метою медичного нагляду за людьми, які живуть з ВІЛ, є систематичний контроль стану здоров'я людей, які живуть з ВІЛ, для своєчасного виявлення загрози прогресування хвороби, надання адекватної ефективної медичної допомоги та необхідної консультативної, психологічної та іншої підтримки.

9. Медичний нагляд за людьми, які живуть з ВІЛ, здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

10. Медичний нагляд за людьми, які живуть з ВІЛ, розпочинається з дати встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, здійснюється систематично і триває протягом усього життя людини та передбачає періодичні медичні огляди, лабораторні, інструментальні обстеження та консультації інших спеціалістів.

11. У разі зміни місця проживання (перебування) людини, яка живе з ВІЛ, в межах України або перебування його у відокремлених структурних підрозділах – філіях державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України» лікар, який здійснював медичний нагляд, на запит суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я щодо надання доступу до медичних записів пацієнта на доступ до медичної інформації в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС СЗХ), повинен надати такий доступ.

Доступ до медичних даних пацієнта в ІС СЗХ медичним працівникам іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я надається після отримання інформованої добровільної згоди за формою згідно з додатком до цього Порядку з дотриманням умов конфіденційності щодо персональних даних пацієнта та лікарської таємниці.

12. Медичні огляди, лабораторні та інструментальні обстеження, консультування пацієнтів здійснюються відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Періодичність та обсяги медичних оглядів залежать від стадії розвитку хвороби, зумовленої ВІЛ та від темпів прогресування захворювання.

13. Медичні огляди, лабораторно-інструментальні дослідження та консультування пацієнтів з опортуністичними захворюваннями здійснюються відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Директор Департаменту  
громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

Додаток  
до Порядку ведення обліку людей, які  
живуть з ВІЛ, та здійснення  
медичного нагляду за ними  
(пункт 9)

**Інформована добровільна згода  
на доступ до медичної інформації в інформаційній системі  
«Моніторинг соціально значущих хвороб»**

Я, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) (дата народження)

\_\_\_\_\_ місце проживання (місце перебування)  
\_\_\_\_\_, надаю інформовану добровільну та однозначну  
(засоби для зв'язку)  
згоду (далі – Згода) на надання доступу \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (найменування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я)  
\_\_\_\_\_ (місцезнаходження) \_\_\_\_\_ (номер контактного телефону)  
до моїх персональних даних, конфіденційної та медичної інформації про мене із  
інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі –  
ІС СЗХ) медичним працівникам \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (найменування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я)

**1. Я, як суб'єкт персональних даних, конфіденційної та медичної  
інформації, повідомлений (а), що:**

1) до складу конфіденційної та медичної інформації про мене, доступ до якої надаватиметься, включаються мої персональні дані, конфіденційна та медична інформація щодо мене та/або іншої особи в інтересах якої я дію, а саме: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), дата народження, стать, номер телефону, електронна пошта, дата і місце народження, місце проживання та/або місце реєстрації, національність, освіта, сімейний стан, документи, що посвідчують мою особу та підтверджують громадянство або підтверджують мій спеціальний статус особи, а також іншу інформацію, в тому числі, але не виключно, медичну інформацію та інформацію про стан здоров'я (в тому числі, але не виключно, відомостей про соціально значущі хвороби (розкриття інформації про мій ВІЛ-статус, туберкульоз, стан мого психічного здоров'я та надання мені психіатричної допомоги, зокрема, психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів тощо), клінічний діагноз, наявність встановленої групи інвалідності, отримання медичних послуг, облік у медичних закладах, результати медичного обстеження, анамнез захворювання, та будь-які документи, що стосуються здоров'я тощо);

2) метою надання доступу до моїх персональних даних, конфіденційної та медичної інформації про мене в ІС СЗХ є надання медичним працівникам

---

(найменування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я)  
є проведення подальшої профілактики, діагностики та/або лікування.

2. Зміст даної Згоди, мета та умови обробки персональних даних, конфіденційної та медичної інформації про мене мені зрозумілі і я погоджуюсь з ними, жодних обмежень за цією Згодою мною не встановлено.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ року

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) людини, яка живе з ВІЛ)

---

## Порядок організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ

### І. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює основні вимоги до організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

2. Цей Порядок є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Медична допомога людям, які живуть з ВІЛ, включно з ВІЛ-експонованими дітьми до встановлення їм ВІЛ-статусу та дітьми, які живуть з ВІЛ, та ВІЛ-інфікованими вагітними жінками, надається відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за умови отримання згоди за формою первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2020 року № 2837), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

5. При захворюваннях, не пов'язаних з ВІЛ-інфекцією/СНІД, всі види медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, у тому числі екстрена медична допомога, надаються суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я на загальних підставах.



6. Призначення, заміна схем антиретровірусної терапії (далі – АРТ), моніторинг ефективності АРТ, первинна і вторинна профілактика та лікування легких опортуністичних інфекцій, медичний нагляд за стабільними людьми, які живуть з ВІЛ, здійснюється суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.

7. Обсяг та порядок надання спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, мають відповідати чинному законодавству, стандартам та клінічним протоколам надання медичної допомоги.

8. Обсяг та порядок надання спеціалізованої медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, мають відповідати чинному законодавству, стандартам у сфері охорони здоров'я та/або клінічним протоколам надання медичної допомоги.

## **II. Порядок організації надання медичної допомоги**

1. Показаннями для надання людям, які живуть з ВІЛ, спеціалізованої медичної допомоги в стаціонарних умовах є:

необхідність проведення планових досліджень, які не можуть бути здійснені в амбулаторних умовах;  
 призначення АРТ у випадках, які потребують госпіталізації;  
 необхідність корекції схеми АРТ;  
 розвиток токсичності або серйозних побічних реакцій АРТ;  
 розвиток синдрому відновлення функції імунної системи;  
 опортуністичні інфекції, супутні захворювання, у тому числі туберкульоз без бактеріовиділення, які не потребують екстреної медичної допомоги (для закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), в яких відсутні відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги).

2. Спеціалізована медична допомога, яка надається у плановому порядку або в екстрених випадках в стаціонарних умовах здійснюються ЗОЗ, клінікою Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (за згодою); відокремленими структурними підрозділами – філіями державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України».

Люди, які живуть з ВІЛ, та хворіють на туберкульоз з бактеріовиділенням, у разі наявності показів до госпіталізації відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, госпіталізуються у заклади охорони здоров'я спроможної мережі госпітального округу, що виконує функції регіонального фтизіопульмонологічного центру.

Лікуючий лікар на загальних підставах з урахуванням профілю провідного захворювання визначає для людини, яка живе з ВІЛ, ЗОЗ для надання спеціалізованої медичної допомоги в стаціонарних умовах.

3. Медична допомога людям, які живуть з ВІЛ, надається з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я.

4. Лікар, що надає медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, відповідає за відповідність діагнозу ВІЛ-інфекції в медичній документації до кодів національного класифікатора НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я».

Керівник ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу в стаціонарних умовах, відповідає за організацію та створення умов надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

### **III. Порядок організації надання АРТ**

1. АРТ є невід'ємною частиною комплексної медико-соціальної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, та надається на безоплатній основі відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій визначають ЗОЗ, який відповідає за координацію та порядок надання АРТ, її децентралізацію, планування, моніторинг діагностики і лікування ВІЛ-інфекції, цільове використання та забезпечення запасу антиретровірусних препаратів (далі – АРВ-препарати) для безперервності АРТ людям, які живуть з ВІЛ, на адміністративно-територіальній одиниці.

3. АРТ призначається лікарем, який закінчив інтернатуру за спеціальністю «222 Медицина» та пройшов навчання на циклах спеціалізації або тематичного удосконалення, або професійного медичного стажування за межами закладу, де працює такий лікар, щодо ведення випадку ВІЛ-інфекції.

4. Видача АРВ-препаратів людям, які живуть з ВІЛ, здійснюється відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Для забезпечення процесу безперервної АРТ при зміні місця медичного нагляду лікарські засоби видаються людям, які живуть з ВІЛ, з розрахунку на 3 місяці лікування.

У випадку відхилення від вказаних термінів в медичну карту амбулаторного хворого (форма 025/о) або медичну картку стаціонарного хворого (форма 003/о), форми яких затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від

14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України  
28 квітня 2012 року за № 661/20974, вноситься детальне обґрунтування  
прийнятого рішення.

**Директор Департаменту  
громадського здоров'я**



**Олексій ДАНИЛЕНКО**

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ»

### І. Визначення проблеми

#### І. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон).

Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» передбачено внесено зміни до Закону, зокрема, в частині введення терміну «людина, яка живе з ВІЛ», розширення мережі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними, зміни підходів до вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684 (далі – наказ № 415), регламентується питання добровільного консультування і тестування на ВІЛ, однак наказ розроблений на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 04 березня 2004 року № 264 «Про затвердження Концепції стратегії дій Уряду, спрямованих на запобігання поширенню ВІЛ-інфекції/СНІДу, на період до 2011 року та Національної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2004 - 2008 роки», завдання і заходи якої завершилися у 2008 році.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040 (далі – наказ № 120), було визначено механізм надання медичної допомоги вагітним та дітям, який припинив свою дію у 2022 році. Наказ № 120 формально залишається чинним, хоча більшість його розділів втратили свою чинність.

Враховуючи викладене вище, у зв'язку із необхідністю приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства України та втратою чинності нормативно-правових актів на виконання яких прийнято наказ № 415, розроблено цей проект акта, яким передбачено затвердження Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, Порядок організації медичної

допомоги людям, які живуть з ВІЛ та визнання такими, що втратили чинність деякі наказів міністерства охорони здоров'я, а саме:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

наказу 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

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

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

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 чинних регуляторних актів, оскільки політика щодо ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, а також організація медичної допомоги переглядається на регулярній основі, з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.

### II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства;

розширення мережі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зокрема, в частині фізичних особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання;

зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання;  
покращення якості надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> (залишення ситуації без змін)	Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству і не враховують сучасні підходи до діагностики ВІЛ-інфекції.
<b>Альтернатива 2</b> (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить привести нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; розширити мережу суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зокрема, в частині фізичних особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; зменшити кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшити додаткове навантаження на суб'єктів господарювання; покращити якість надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

#### 2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Вигоди відсутні. Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству, обмежена мережа суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними.	Відсутні.
<b>Альтернатива 2</b>	Реалізація регуляторного акта забезпечить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства, розширити мережу суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, забезпечить сучасні підходи до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.	Відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Збереження обмеженої мережі суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними призводить до того, що люди, які живуть з ВІЛ, не матимуть належних умов для реалізації права на медичну допомогу в частині встановлення діагнозу ВІЛ та медичного нагляду за ними.	Відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить збільшити мережу суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, врегулювати питання і форму надання інформованої добровільної згоди на доступ до медичної інформації в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», яка функціонує на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367, покращити якість надання медичної допомоги.	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	—	—	22759	88	22847
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	—	—	99 %	1 %	100%

Примітка: \* за даними дашбордів Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Невідповідність діючих нормативно-правових актів законодавству, застарілі підходи до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, велика кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, збереження долаткового	Залишаються без змін. Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 12 000 грн: 12 000 грн – вартість друку 2-х аркушів звітної форми

	навантаження на суб'єктів господарювання.	щокварталу (400 арк. × 3 грн.)
<b>Альтернатива 2</b>	<p>Реалізація регуляторного акта дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси, пов'язані з медичним наглядом за людьми, які живуть з ВІЛ, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання, зменшить додаткове навантаження на суб'єктів господарювання.</p> <p>Також реалізація проєкту акта надасть можливість фізичним особам – підприємцям, які провадять господарську діяльність з медичної практики, здійснювати діяльність з ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними.</p>	<p>Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 121,38 грн:</p> <p>пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання:</p> <p>1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн та 2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта) X 40,46 грн. = 80,92 грн.</p> <p>Витрати в наступні 5 років відсутні.</p>

Примітка: у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	12 000 грн X 22 847 = 274 164 000 грн
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	121,38 грн X 22 847 = 2 773 168,86 грн

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

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



Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати) за рахунок збереження невідповідності діючих нормативно-правових актів законодавству, великої кількості обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; розширення мережі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зокрема, в частині фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання; покращення якості надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: вигоди відсутні: діючі нормативно-правові акти не	Для держави: відсутні Для громадян:	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>відповідають законодавству, обмежена мережа суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними.</p> <p><i>Для громадян:</i> збереження обмеженої мережі суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними призводить до того, що люди, які живуть з ВІЛ, не матимуть належних умов для реалізації права на медичну допомогу в частині встановлення діагнозу ВІЛ та медичного нагляду за ними.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні: невідповідність діючих нормативно-правових актів законодавству, застарілі підходи до діагностики ВІЛ-інфекції, велика кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.</p>	<p>відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати на 1 суб'єкт господарювання 12 000 грн на рік</p>	
--	---	---	--

Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства, розширення мережі суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними та забезпечить сучасні підходи до надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.</p> <p><i>Для громадян:</i> реалізація регуляторного акта дозволить збільшити мережу суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, врегулювати питання і форму надання інформованої добровільної згоди на доступ до медичної інформації в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», яка функціонує на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрованого</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> 121,38 грн за перший рік впровадження. Витрати в наступні 5 років відсутні.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; забезпечення сучасних підходів до діагностики ВІЛ-інфекції; зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.</p>
----------------	--	--	---

	<p>в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367, покращити якість надання медичної допомоги.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> реалізація регуляторного акта дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси, пов'язані з медичним наглядом за людьми, які живуть з ВІЛ, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання, зменшить додаткове навантаження на суб'єктів господарювання.</p> <p>Також реалізація регуляторного акта надасть можливість фізичним особам – підприємцям, які провадять господарську діяльність з медичної практики, здійснювати діяльність з ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок збереження	Зовнішні ризики відсутні.

	невідповідності діючих нормативно-правових актів законодавству, обмеженої мережі суб'єктів господарювання, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, збереження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання.	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; розширення мережі суб'єктів, які мають право встановлювати діагноз ВІЛ, здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ та медичний нагляд за ними, зокрема, в частині фізичних особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; зменшення обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, які необхідно заповнювати суб'єктам господарювання; зменшення додаткового навантаження на суб'єктів господарювання; покращення якості надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.	Зовнішні ризики відсутні.

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, Порядок організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ та визнання такими, що втратили чинність деякі наказів міністерства охорони здоров'я, а саме:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 листопада 2000 року за № 819/5040;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

наказу 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта:

ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій); 2 год. – час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить розширити мережу суб'єктів, які можуть налагодити відповідні послуги, оптимізувати внутрішні виробничі процеси, пов'язані з веденням обліку людей, які живуть з ВІЛ та здійсненням медичного нагляду за ними, зменшить кількість обліково-звітних форм з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, зменшить додаткове навантаження на суб'єкти господарювання, покращить якість надання медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, що дозволить суттєво оптимізувати роботу.

**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**

Регулювання не потребує додаткових бюджетних витрат та не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку до цього Акта регуляторного впливу (М-Тест).

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

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

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується 22 847 суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 68 541 год. та 2 773 168,86 грн.

4. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 121,38 грн.

5. Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання – 3 годин (1 година – ознайомлення; 2 години – організувати виконання вимог регуляторного акта).

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

2. Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють медичний нагляд за людьми, які живуть з ВІЛ.

3. Кількість осіб, взятих під медичний нагляд з вперше у житті встановленим діагнозом ВІЛ.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01 січня 2025 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

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

**Міністр охорони здоров'я України**

\_\_\_\_\_ 2023 року

 **Віктор ЛЯШКО**



## ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у 2023 році шляхом телефонних та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.

Проект наказу також розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації	60	Проект наказу був позитивно оцінений суб'єктами підприємництва.  Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати та кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання: 1 година – ознайомлення з новими вимогами регулювання; 2 години – організація виконання вимог регуляторного акта.
2	Громадське обговорення	0	Проект наказу розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 22 847, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

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

#### Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання \*

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: дані дашбордів Національної служби здоров'я України.

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, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	22 847		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання)	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 40,46 грн =40,46 грн	-	40,46 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (ознайомлення та опрацювання вимог регулювання; оформлення зміни до договору про закупівлю послуг у сфері охорони здоров'я за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією).	2 год. (час, який витрачається на впровадження заходів з регулювання, за результатами консультацій – в середньому 2 год. на тиждень) Х 40,46 грн = 80,92 грн		80,92 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	121,38 грн	-	121,38 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	22 847		
16	Сумарно, гривень	2 773 168,86 грн	-	2 773 168,86 грн

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства**

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами

місцевого самоврядування.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2 773 168,86 грн	2 773 168,86 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 773 168,86 грн	2 773 168,86 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2 773 168,86 грн	2 773 168,86 грн

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

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

---



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

👁️ ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ОСВІТА

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

ДЕСЛАВНОП РЕЄСТРАЦІЇ В  
МІН'ЮСТІ

4 липня 2023 👁️ 397

НАКАЗИ, ЩО ВВОДЯТЬ У ДІЮ  
РІШЕННЯ ОПЕРАТИВНОГО  
ШТАБУ МОЗ УКРАЇНИ ЩОДО  
ВАКЦИНАЦІЇ ВІД COVID-19

Статус: Чинний



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

04.07.2023

N 1205

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ  
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ  
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ  
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ  
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА  
ВІДСИД

м. Київ

Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я  
України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік

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

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я  
України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік, затвердженого



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

👁️ ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ОСВІТА

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

ДЕСЛАВНОП РЕЄСТРАЦІЇ В  
МІН'ЮСТІ

4 липня 2023 👁️ 397

НАКАЗИ, ЩО ВВОДЯТЬ У ДІЮ  
РІШЕННЯ ОПЕРАТИВНОГО  
ШТАБУ МОЗ УКРАЇНИ ЩОДО  
ВАКЦИНАЦІЇ ВІД COVID-19

Статус: Чинний



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

04.07.2023

N 1205

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ  
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ  
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ  
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ  
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА  
ВІДСИД

м. Київ

Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я  
України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік

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

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я  
України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік, затвердженого