

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення єдиних вимог і підходів, які будуть застосовуватись при розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності, фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено з метою реалізації статей 4, 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

Тестування на ВІЛ є надзвичайно важливою частиною зусиль із скорочення до нуля (елімінації) передачі ВІЛ-інфекції, шляхом її раннього виявлення.

Держава відповідно до пункту 19 частини першої статті 4 Закону гарантує здійснення заходів з профілактики, скринінгу, діагностики ВІЛ-інфекції, у тому числі надання послуг з тестування на ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів за ініціативою медичного працівника, який надає медичну допомогу за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Пунктом 12 частини 1 статті 1 Закону визначено, що самотестування на ВІЛ швидкими (експрес) тестами (самотестування) – процедура, що виконується особою власноруч та полягає у самостійному заборі і підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів, право на яке, згідно частини 1 статті 6 Закону, надано 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.

Однак, за результатами оцінки системи забезпечення швидкими (експрес) тестами на ВІЛ в Україні, проведених у межах проєкту міжнародної технічної допомоги «Безпечні, фінансово доступні та ефективні лікарські засоби для

українців («Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians» (SAFEMed)), визначено, що одними з найкритичніших компонентів є прогнозування та планування необхідних поставок швидких (експрес) тестів на ВІЛ, запобігання їх дефіциту на рівні країни протягом прогнозованого періоду, тим самим забезпечуючи доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує.

Керуючись необхідністю забезпечення сучасного підходу до розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ -інфекції, запобігання випадків їх нестачі чи утилізації, розроблено цей проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Бюджетний кодекс 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»;

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;

Порядок функціонування госпітальних округів і госпітальних кластерів та встановлення їх меж, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 лютого 2023 року № 174.

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, 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 цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України,

Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прийняття проекту акта дозволить запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить можливість прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни, а також сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок

Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить наявність ефективного та доступного механізму обчислення потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції, яких потребує суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я, на визначений період, незалежно від джерела постачання
Населення	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить доступність тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.