ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182» (далі – проєкт акта) розроблено з метою вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері протидії ВІЛ, вірусних гепатитів та приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «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 було введено в дію 05 серпня 2023 року, передбачено внесення ряду змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон), зокрема пунктом 1 розділу I Закону передбачено введення терміну «людина, яка живе з ВІЛ».

Також, необхідність розробки цього акта обумовлена і наступними ключовими факторами:

приведення термінології, що застосовується у формах 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 № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам», формах звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за _____ місяць 20__ року» (далі – форма звітності № 56) та № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20__ рік» (далі – форма звітності № 58) і інструкціях щодо їх заповнення у відповідність до Закону. Уніфікація термінології у формах первинної облікової документації та формах звітності забезпечить чіткість та зрозумілість статистичних даних, що збираються за їх допомогою, для всіх залучених сторін (державних установ, громадських організацій, фахівців, громадськості). Узгоджена термінологія зменшить ризики неправильної інтерпретації даних;

потреба в аналізі даних із розподілом за статтю. Відсутність розбивки за біологічною статтю у формі звітності № 58 обмежує можливості для точного

аналізу захворюваності та ефективності лікування серед чоловіків та жінок. Впровадження розбивки за статтю дозволить проаналізувати відмінності у перебігу ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів В і С у жінок та чоловіків, а також виявляти можливі бар'єри у доступі до медичних послуг залежно від статі пацієнтів;

необхідність приведення форми звітності № 58 у відповідність до міжнародних стандартів. Україна є частиною глобальної спільноти у боротьбі з ВІЛ-інфекцією, вірусними гепатитами В і С та дотримується рекомендацій міжнародних організацій, таких як ВООЗ та UNAIDS. Підхід до збору та аналізу даних з розбивкою за статтю пацієнтів є важливою складовою міжнародних стандартів. Прийняття проєкту акта дозволить привести форму звітності № 58 у відповідність до міжнародних стандартів, що сприятиме більш ефективній співпраці України з міжнародними організаціями та підтримці України з їх сторони;

доцільність підвищення ефективності управлінських рішень. Розбивка даних за статтю, що збираються за формою звітності № 58 закладами охорони здоров’я та фізичними особами-підприємцями, які провадять відповідно до ліцензії господарську діяльність з медичної практики, стосовно послуг діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С у людей, які живуть з ВІЛ, забезпечить державу більш точною інформацією, що необхідна для розробки та реалізації державних програм у сфері охорони здоров'я. Це дозволить Уряду та МОЗ забезпечити якісне планування і впровадження програми профілактики та лікування ВІЛ, вірусних гепатитів В і С з урахуванням специфічних потреб жінок та чоловіків;

оптимізація ресурсів. Введення розбивки за статтю в межах інформації, яка збирається за допомогою форми звітності № 58, допоможе ефективно розподіляти ресурси системи охорони здоров’я, виходячи зі статевих особливостей поширення та перебігу відповідних захворювань. Це сприятиме кращій адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів відповідно до статі та забезпечить більш раціональне використання наявних ресурсів;

уніфікація підходів щодо звітування. Форми звітності № 56 та № 58 переглянуто відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я щодо показників, по яким проводиться звітування та збір інформації. В процесі відповідного перегляду визначено показники, моніторинг та оцінка, яких важлива для прийняття подальших рішень щодо скринінгових та діагностичних програм. Уніфікація та приведення до єдиного підходу визначення показників щодо вірусних гепатитів дозволить в подальшому автоматизувати процеси за допомогою електронної системи охорони здоров’я та інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

запобігання дублюванню даних з іншими формами звітності. Форму звітності № 58 переглянуто на предмет дублювання даних інших форм звітності та вилучено частину щодо лікування латентної туберкульозної інфекції. Збір та обробка дубльованих даних вимагає додаткових витрат часу та ресурсів, як у збиранні, так і в аналізі цих даних. Запобігання дублюванню дозволяє значно

зменшити навантаження на персонал, задіяний у процесах звітності, що є особливо актуально в закладах охорони здоров'я з обмеженими ресурсами.

Таким чином, прийняття проєкту акта спрямоване на вдосконалення статистичної складової системи охорони здоров'я, підвищення ефективності моніторингу епідеміологічної ситуації та сприяння ґендерній рівності у наданні медичних послуг.

Враховуючи викладене, було розроблено цей проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено внесення змін 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.

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», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про офіційну статистику»;

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;

Операційний план заходів з реалізації у 2024–2026 роках Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та ВГ на період до 2030 року, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 червня 2024 року № 564;

інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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, 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 Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою статистики України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Антимонопольний комітет України листом від 30 грудня 2024 року № 126-05/01-381-НПА повідомив, що проєкт акта не містить положень, які можуть вплинути на конкуренцію та не підлягає погодженню Антимонопольним комітетом України.

Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України листом від 24 січня 2025 року № 4802-09/7757-03 повідомило, що проєкт акта не потребує погодження Мінекономіки.

Проєкт акта погоджено 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 України з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта 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 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 проєкту 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 акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства. Удосконалення звітності у сфері охорони здоров’я дозволить державі ефективно планувати необхідні заходи у цій сфері, покращувати їх доступність та ефективність. Ґендерний підхід до збору та аналізу даних сприятиме виявленню можливих бар'єрів у доступі до медичних послуг, забезпечить якісне планування і впровадження програми профілактики та лікування ВІЛ, вірусних гепатитів В і С з урахуванням специфічних потреб жінок та чоловіків
Заклади охорони здоров'я, фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Результати аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з дотриманням ґендерного підходу дозволить адаптувати надання медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та оптимізувати свої ресурси. Запобігання дублюванню дозволить значно зменшити навантаження на персонал, задіяний у процесах формування звітності
Населення	Позитивний	Отримання якісних медичних послуг за результатами отримання оновленої статистичної інформації у сфері охорони здоров’я та удосконалення процесів планування організації надання медичної допомоги, наближеної до потреб пацієнтів

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2025 р.