

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів**  
**Міністерства охорони здоров'я України»**

**1. Мета**

Проект наказу «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення точності діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та уніфікації підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ) 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic та приведення у відповідність наказів Міністерства охорони здоров'я України.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України за власною ініціативою та відповідно до статті 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, рекомендацій ВООЗ 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic.

Людям, яким встановлено діагноз «ВІЛ-інфекція», призначається довготривале пожиттєве лікування із застосуванням дороговартісних лікарських засобів (антиретровірусних препаратів). Правильне встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція є важливим як для пацієнта, так і для системи охорони здоров'я, яка забезпечує пацієнтів безкоштовно антиретровірусними препаратами та потребує відповідного фінансування. Тому, етап тестування, стратегія тестування на ВІЛ-інфекцію має забезпечувати правильність діагностування ВІЛ-інфекції, мінімізувати можливі помилки, обумовлені різними факторами, та переглядатися з метою оптимізації.

ВООЗ постійно аналізує досвід застосування різних стратегій тестування на ВІЛ-інфекцію та надає відповідні рекомендації країнам для оптимізації підходів до тестування. У проекті акта пропонується врахувати рекомендації ВООЗ 2019 року.

У зв'язку із втратою чинності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 та прийняттям наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 необхідно внести зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з метою приведення їх у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794.

### 3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає:

1) внесення змін до таких нормативно-правових актів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669:

Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень щодо зміни підходів тестування;

Форми первинної облікової документації № 249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ» та Інструкції щодо її заповнення;

Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о) та Інструкції щодо її заповнення;

2) Внесення змін до деяких нормативно – правових актів Міністерства охорони здоров'я України:

до Порядку внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемілюмінесцентного аналізів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2015 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2015 року за №112/26557;

до Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 березня 2015 року № 148, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 квітня 2015 року за №377/26822;

до Типового положення про кабінет «Довіра», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2008 року № 102, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 березня 2008 року за №220/14911 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2014 року № 509);

до Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції у працівників при виконанні професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року № 955, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за №1980/24512;

до Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за №1254/23786;

до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20\_\_ рік» (річна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за №495/23027;

до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за \_\_\_ квартал 20\_\_\_ року» (квартальна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за №495/23027;

до Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № \_\_\_», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за №495/23027;

до Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року № 134, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за №365/22897;

до Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о «Повідомлення № 1 № \_\_\_ про ВІЛ-інфіковану вагітну», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 року за №1483/21795;

до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за №1001/21313;

до Порядку організації надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за №1001/21313.

#### **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»;

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**

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

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проект акта стосується соціально-трудової сфери та потребує погодження зі Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні та Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта не потребує погодження з Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

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

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

## 8. Прогноз результатів

Проект акта має вплив на підвищення спроможності територіальних громад, рівень зайнятості населення, 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 забезпечить точне діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію, уніфікування підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic та приведе у відповідність накази Міністерства охорони здоров'я України.
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить точне діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію, уніфікування підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic.

**Міністр  
охорони здоров'я України  
ЛЯШКО**

**Віктор**

\_\_\_\_\_ 2021 p.