

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

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

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 864 від 08 травня 2018 року), що регламентує моніторинг лікування ВІЛ-інфікованих осіб, не переглядався протягом 3 років і не відповідає ні останнім міжнародним рекомендаціям, ні реаліям сьогодення, а саме поетапному переходу від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів.

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України за власною ініціативою та відповідно до пункту 1 статті 4 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1671-р, 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, підпунктів 6 та 9 пункту 4, 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).

У проєкті акта пропонується врахувати рекомендації ВООЗ: WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: Prevention. Tuberculosis preventive treatment, 2020; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року № 530 «Про затвердження стандартів охорони здоров'я при туберкульозі», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 51 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 50 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дітей», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 49 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 48 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дітей».

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

Проєкт акта передбачає:

1) 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;

2) внесення змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787;

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

### **4. Правові аспекти**

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

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

Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

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

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

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та порушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно – правова експертизи не проводились.

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту 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
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проєкту акта приведе у відповідність накази Міністерства охорони здоров'я України, гармонізує з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм.
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проєкту акта гармонізує з міжнародними та європейськими нормативними документами.

**Міністр**  
охорони здоров'я України

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022р.