

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

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» (далі – проєкт 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**

Проєкт 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, внесення зміни до пункту 16 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_\_», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982, 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»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

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**

З 20.11.2023 по 19.12.2023 проведено публічні консультації. За результатами проведення публічних консультацій пропозицій та зауважень до проєкту акта від заінтересованих сторін не надходило.

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 цифрової трансформації України, Міністерством молоді та спорту України, Міністерством оборони України, Міністерством соціальної політики України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проєкт акта потребує перепогодження з Міністерством юстиції України, Міністерством освіти і науки України, Державною службою статистики України, 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 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 акту 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**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.