

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту необхідно надавати послуги з тестування на ВІЛ при зверненні за медичною допомогою до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту необхідно надавати послуги з тестування на ВІЛ при зверненні за медичною допомогою до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт акта) розроблено з метою удосконалення підходів до діагностики ВІЛ-інфекції.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено 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».

Ключовими рекомендаціями ВООЗ «Зведене керівництво з профілактики, діагностики, лікування ВІЛ та догляду для ключових груп» від 2021 року, «Зведені керівні принципи щодо послуг тестування на ВІЛ, 2019 рік» визначається пріоритетне значення заходів протидії ВІЛ/СНІДу, у т.ч. планових послуг з тестування на ВІЛ на базі державних і приватних медичних установ. Ці заходи спрямовані на розширення охоплення послугами з тестування на ВІЛ, забезпечення ранньої діагностики, нормалізацію тестування на ВІЛ, усунення необхідності в особистій мотивації для звернення за послугами з тестування на ВІЛ і скорочення втрачених можливостей для послуг з тестування на ВІЛ.

Враховуючи необхідність забезпечення сучасного підходу до діагностики ВІЛ-інфекції проєктом акта пропонується затвердити Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту необхідно надавати послуги з тестування на ВІЛ при зверненні за медичною допомогою до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 травня 2010 року № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 липня 2010 року за № 499/17794.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 травня 2010 року № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 09 липня 2010 року за № 499/17794 (далі – наказ № 388), затверджено Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту пропонуються послуги з добровільного консультування і тестування при зверненні по медичну допомогу в закладах охорони здоров'я незалежно від

підпорядкованості та рівня надання медичної допомоги, Форму звітності № 3-ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію», Інструкцію щодо заповнення форми звітності № 3-ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію».

Наказ № 388 було прийнято на виконання пункту 4 розділу II додатка до Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки, затвердженої Законом України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки», статей 1, 16 Закону України «Про державну статистику», статті 19¹ Закону України «Про інформацію» з метою своєчасної діагностики ВІЛ-інфекції.

Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки» внесено зміни до додатку до Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013, якими передбачено виключення пункту 4 розділу II. Також слід зазначити, що строки виконання завдань і заходів, передбачених цією програмою, завершилися у 2013 році.

Разом з тим, частиною першою статті 6 Закону передбачено, що громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу, мають право на проведення безоплатного тестування на ВІЛ відповідно до галузевих стандартів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, тестування швидкими (експрес) тестами на ВІЛ та самотестування.

Крім того, Законом не визначено поняття «дотестового консультування», що зумовлює відсутність потреби у веденні звітності про проведення дотестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію.

Тому, відповідно до положень Закону та у зв'язку із втратою чинності нормативно-правових актів на виконання яких було прийнято наказ № 388, з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я «Зведене керівництво розроблено цей проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Переліку захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту необхідно надавати послуги з тестування на ВІЛ при зверненні за медичною допомогою до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 травня

2010 року № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 липня 2010 року за № 499/17794.

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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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.

Проект акта потребує погодження з Міністерством юстиції України, Міністерством молоді та спорту України, Міністерством оборони України, Державною регуляторною службою України, Державною службою статистики України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

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

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; 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 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 середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України та рекомендацій ВООЗ
Заклади охорони здоров'я, незалежно від організаційно – правової форми та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття проекту акта дозволить удосконалити підходи до діагностики ВІЛ-інфекції та сприятиме зменшенню кількості обліково-звітних форм, які необхідно заповнювати
Особи, що звертаються за медичною допомогою	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить збільшення мережі суб'єктів, які надають послуги тестування з метою виявлення ВІЛ-інфекції

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.