

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про визнання такими,
що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів щодо
лабораторій діагностики СНІД»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів щодо лабораторій діагностики СНІД» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону 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» (далі – Закон).

Постанову Кабінету Міністрів України від 18 грудня 1998 року № 2026 «Питання запобігання та захисту населення від ВІЛ-інфекції та СНІД» (далі – постанова) було прийнято на виконання Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», що зазнав суттєвих змін з моменту прийняття постанови.

Пунктом 1 постанови затверджено Порядок акредитації лабораторій діагностики СНІД, яким передбачено обов'язкову акредитацію лабораторій, що здійснюють діагностику ВІЛ.

Пунктом 2 постанови передбачено обов'язок Міністерства закордонних справ повідомляти дипломатичні представництва та консульські установи України за кордоном про обов'язкову наявність у іноземних громадян та осіб без громадянства, які прибувають в Україну на термін понад 3 місяці, на момент одержання ввізної візи документа про відсутність у них ВІЛ-інфекції, якщо інше не встановлено міжнародними договорами України, який повинен бути складений за формою, встановленою в державі постійного проживання відповідної особи, і термін його дії – один місяць від часу видачі до в'їзду. У разі продовження терміну перебування в Україні іноземний громадянин чи особа без громадянства проходить обстеження на ВІЛ-інфекцію в Україні.

Закон вводиться в дію 05 серпня 2023 року і не містить вимог відносно обов'язковості акредитації лабораторій, що здійснюють діагностику ВІЛ.

Абзацом третім пункту 5 розділу I Закону визначено, 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.

Відповідно до абзацу сьомого пункту 5 розділу I Закону безоплатне тестування на ВІЛ, підготовку і видачу висновку про результати такого тестування мають право здійснювати заклади охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування, фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Акредитація лабораторій здійснюється з урахуванням положень статті 6 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», якою визначено, що акредитація здійснюється національним органом України з акредитації. Національний орган України з акредитації є державною організацією, яка утворюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного розвитку, та провадить некомерційну господарську діяльність.

Тому, враховуючи викладене, з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог чинного законодавства України було розроблено цей проект акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта передбачено визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів.

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 захист населення від інфекційних хвороб»; «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих 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 фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством закордонних справ України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить норм, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, стосується 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 правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстав для дискримінації.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції України для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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 постанови матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту акта зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України.
Громадяни України, іноземці та особи без громадянства	Позитивний	Прийняття проєкту акта сприятиме збільшенню мережі суб'єктів, які проводять діагностику ВІЛ, що покращить доступність та збільшить масштаби тестування на ВІЛ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2023 р.