



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України 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» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 розробило та надсилає на розгляд і погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 10 липня 2013 року № 585».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу, який пройшов громадське обговорення.

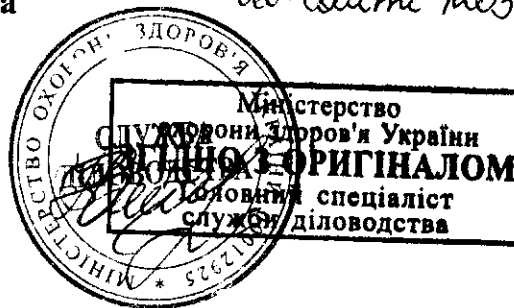
Додатки:

1. Проект наказу МОЗ України на 6 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 17 арк.

4. Копія розміщення проекту наказу на офіційному веб-сайті МОЗ України.

Заступник Міністра

Віктор ЛЯШКО



Числова 2530713
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/3968/2-20 від 11.02.2020
Ляшко Віктор Кирилович

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/3968/2-20 від 11.02.2020



0.31

Державна регуляторна служба України
№ 1577/0/19-20 від 17.02.2020





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585

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» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни 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, що додаються.

2. Затвердити Зміни 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787, що додаються.

3. Затвердити Зміни до Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1256/23788, що додаються.



4. Директорату громадського здоров'я (Скідальський А.П.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ляшка В.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Зоряна СКАЛЕЦЬКА



Зміни до Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції

1. У розділі I:

1) Пункт 1.2 викласти у такій редакції:

«1.2. Цей Порядок поширюється на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ЗОЗ).»;

2) У пункті 1.3 слова «центрами (відділеннями) з профілактики та боротьби зі СНІДом (далі - Центри (відділення) СНІДу) або ЗОЗ, в яких функціонують кабінети «Довіра», за місцем проживання людей, які живуть з ВІЛ» замінити словами «у ЗОЗ».

2. У розділі II:

1) У пункті 2.1 слова «лікаря-інфекціоніста Центру (відділення) СНІДу, який проводив підтверджувальні дослідження на наявність антитіл до ВІЛ (при взятті на диспансерний облік), або ЗОЗ, в якому функціонує кабінет «Довіра», за місцем проживання пацієнта» замінити словами «лікуючого лікаря».

2) Пункт 2.2 викласти у такій редакції:

«2.2. Діагноз ВІЛ-інфекції пацієнту встановлюється лікарем, який закінчив інтернатуру за спеціальністю «222 Медицина» та пройшов навчання на циклах спеціалізації або циклах тематичного удосконалення або на курсах інформації або стажування щодо ведення випадку ВІЛ-інфекції/СНІДу (далі – лікар).».

3). У абзаці першому та третьому пункту 2.3 слова «лікар-інфекціоніст» замінити словом «лікар».



4) У пункті 2.5 слова «лікар-інфекціоніст» замінити словами «лікар призначає антиретровірусну терапію та».

5) Пункт 2.6 викласти у такій редакції:

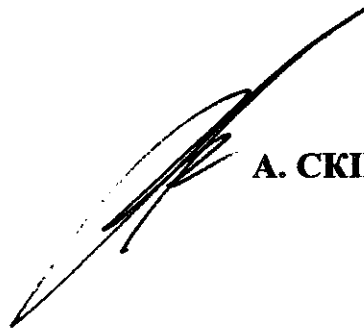
«2.6. Для встановлення заключного (уточненого) діагнозу лікар складає план первинного обстеження пацієнта відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з ВІЛ-інфекції.».

6) Пункти 2.7 – 2.9 виключити.

7) У зв'язку з чим пункти 2.10, 2.11 вважати відповідно пунктами 2.7, 2.8.

3. У пункті 2.7 слова «лікар-інфекціоніст» замінити словом «лікар».

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**



А. СКИПАЛЬСЬКИЙ



**Зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та
здійснення медичного нагляду за ними**

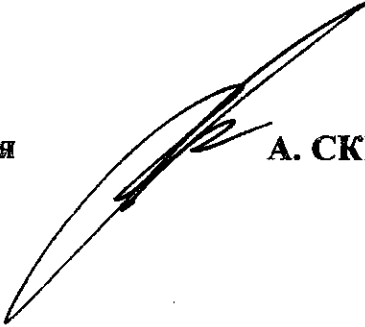
1. У пункті 4 слова «лікар-інфекціоніст заповнює форму» замінити словами «заповнюється форма», а слово «затверджену» замінити словом «затверджена».

2. Пункт 19 викласти у такій редакції:

«19. Медичні огляди, лабораторні та інструментальні обстеження, консультування пацієнтів здійснюються відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з ВІЛ-інфекції. Періодичність та обсяги медичних оглядів залежать від стадії ВІЛ-інфекції та від темпів прогресування захворювання.».

3. У пункті 20 слова «Клінічного протоколу діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у ВІЛ-інфікованих дорослих та підлітків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2007 року № 182» замінити словами «вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з діагностики та лікування опортуністичних інфекцій».

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я


А. СКИПАЛЬСЬКИЙ

Зміни до Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД

У розділі III:

1) У пункті 3.1 слова «клінічних протоколів антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції, затверджених наказами Міністерства охорони здоров'я України» замінити словами «до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з ВІЛ-інфекції».

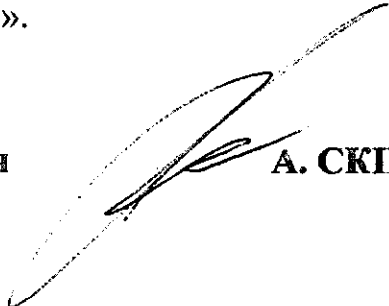
2) Пункт 3.4 викласти у такій редакції:

«3.4. АРТ призначається лікарем ЗОЗ, який закінчив інтернатуру за однією з спеціальностей «222 Медицина» та пройшов курси спеціалізації або тематичне удосконалення з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу у вищих медичних навчальних закладах післядипломної освіти або курси інформації і стажування щодо ведення випадку ВІЛ-інфекції на базі закладів вищої освіти, закладів післядипломної освіти, науково-дослідних установ, закладів охорони здоров'я.»

3) Абзац перший пункту 3.6 викласти в такій редакції:

«3.6. Видача АРВ-препаратів пацієнту здійснюється відповідно до вимог галузевих стандартів з ВІЛ-інфекції з розрахунку на 1 місяць впродовж першого кварталу лікування. У разі наявності позитивної динаміки перебігу хвороби, високої прихильності пацієнта до лікування, відсутності побічних реакцій та ознак невдачі лікування у другому-четвертому кварталах першого року лікування пацієнт може отримувати препарати на 3 місяці лікування, на другому році лікування - на період до 6 місяців, більше двох років перебування на лікуванні - на період до 12 місяців.»

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я

 А. СКІПАЛЬСЬКИЙ



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ»

1. Резюме

Метою прийняття наказу є усунення нормативно-правових бар'єрів для впровадження рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я підходу «Тестуй і стартуй» (Test and START) та досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90» (до 2020 року 90% людей, які живуть з ВІЛ, знатимуть свій діагноз; із них 90% прийматимуть антиретровірусну терапію (АРТ), а у 90% осіб на АРТ буде пригнічено вірус).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

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» наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2013 №585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» було затверджено Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Однак, положення зазначених документів в певних частинах не відповідають вимогам рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я підходу «Тестуй і стартуй» (Test and START) та потребують оновлення.

Всесвітня організація охорони здоров'я у своєму Керівництві щодо антиретровірусних препаратів рекомендує запроваджувати децентралізацію послуг початку та подальшого надання атиретровірусної терапії не лише у вертикальній системі Центрів боротьби зі СНІДом, а розширювати їх і на інші заклади охорони здоров'я. Зазначеним Керівництвом ВООЗ також рекомендовано передати початок та подальше надання антиретровірусних препаратів навченим клініцистам, які не є лікарями-інфекціоністами.

Поява нових схем антиретровірусної терапії з меншим спектром потенційної токсичності та нових доказових дані щодо зв'язку кратності візитів до закладів охорони здоров'я та прихильності до терапії, потребує перегляду період часу, на який здійснюється видача антиретровірусних препаратів стабільним пацієнтам з ВІЛ-інфекцією.

Зміни, які були внесені до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», передбачають появу нової одиниці в системі надання медичного обслуговування населення - фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, що повинно знайти відповідне відображення й у сфері надання послуг у сфері протидії ВІЛ-інфекції.

Зміни, які внесені Міністерство охорони здоров'я України до Методики



розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, передбачають можливість використання в країні не тільки уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, а й нових клінічних протоколів медичної допомоги - клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилення на джерело його розміщення чи публікації.

3. Суть проєкту акта

Суттю проєкту акта є розширення поняття закладів охорони здоров'я, у тому числі й фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, які встановлюють діагноз ВІЛ-інфекція та розпочинають призначення антиретровірусної терапії відразу після встановлення діагнозу.

Проектом акта запропоновано замінити назви уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги більш широким терміном «медико-технологічні документи» - узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, нових клінічних протоколів медичної допомоги. Також в документі вилучено пункти, які регулюють процеси, які повинні регулюватися медико-технологічними документами.

Проектом акта збільшено термін видачі антиретровірусних препаратів для лікування стабільним пацієнтам, та врегульовано поняття стабільного пацієнта.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує погодження зі Спільним представницьким органом всеукраїнських об'єднань профспілок та зі Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

6. Прогноз впливу

Внаслідок прийняття проєкту акта очікується позитивний вплив на сферу громадського здоров'я, оскільки будуть усунуті бар'єри для впровадження рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я підходу «Тестуй і стартуй» (Test and START), що дасть можливість досягнути глобальні цілі ЮНЕЙДС «90-90-90» (до 2020 року 90% людей, які живуть з ВІЛ, знатимуть свій діагноз; із них 90% прийматимуть антиретровірусну терапію (АРТ), а у 90% осіб на АРТ буде пригнічено вірус).



30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601

30 65190491601



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження змін до нормативно-правових актів з питань
вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ»

I. Визначення проблеми

Проект наказу «Про затвердження змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення виконання 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» та Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248-року для впровадження рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я підходу «Тестуй і стартуй» (Test and START) та досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90» (до 2020 року 90% людей, які живуть з ВІЛ, знатимуть свій статус; із них 90% прийматимуть антиретровірусну терапію (далі – АРТ), а у 90% осіб на АРТ буде пригнічено вірус) (далі – цілей ЮНЕЙДС «90–90–90»).

Наказ МОЗ 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, що регламентує Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Однак, положення зазначених документів в певних частинах не відповідають вимогам сьогодення та потребують оновлення. Зокрема, існує необхідність перегляду нормативно-правових актів для запровадження:

встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та призначення АРТ лікарями закладів охорони здоров'я всіх рівнів надання медичної допомоги;
децентралізації послуг початку та подальшого надання АРТ;
визначення поняття стабільного пацієнта;
змін підходів до кратності візитів, частоті лабораторних досліджень для моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції та терміну видачі антиретровірусних препаратів;
приведення у відповідність термінів відповідно до Змін, які внесені до наказів Міністерство охорони здоров'я України до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751



«Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» зі змінами, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313).

Для розробки проекту регуляторного акта було використано Зведене керівництво Всесвітньої організації охорони здоров'я по використанню антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції: рекомендації з позицій охорони громадського здоров'я та засади Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248 – р.

Проектом акту пропонується скоротити час від постановки діагнозу ВІЛ-інфекції до призначення лікування, зменшити кількість обов'язкових досліджень перед призначенням АРТ, максимально наблизити лікування до місця проживання людей, які живуть із ВІЛ (далі – ЛЖВ) та створити ефективний механізм розподілу та передачі антиретровірусних препаратів в усі заклади охорони здоров'я, які надають медичну допомогу ЛЖВ.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

	Групи (підгрупи)	Так	Ні
1	Громадяни	+	-
2	Держава	+	-
3	Суб'єкти господарювання	+	-
4	у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

виконання Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемію туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу;
 зменшення тягаря ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування;
 зменшення витрат на лабораторні та інструментальні дослідження;
 зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ;
 наближення медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та лікування до населення;
 ефективне та раціональне використання антиретровірусних препаратів, придбаних за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;



запровадження обліку закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають медичну допомогу ЛЖВ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Такий спосіб не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року, засад громадського здоров'я та виконання цілей Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Затвердити зміни до Наказу 585	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги ЛЖВ. Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС «90-90-90» Зменшить поширеність, захворюваність на ВІЛ-інфекцію та зменшить смертність від СНІДу

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та розширення доступу до АРТ. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС «90-90-90».



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 2	Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС «90-90-90». Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та доступу до лікування.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ. Зменшить кількість лабораторних та інструментальних досліджень перед постановкою під медичний нагляд та призначення лікування. Значно зменшить час від лабораторного діагнозу ВІЛ-інфекції до призначення лікування. Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ до місця їх проживання.	Відсутні



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу ЛЖВ: центрів (відділень) СНІДу; інших закладів охорони здоров'я, визначених наказом структурного підрозділу з охорони здоров'я обласної (Київської міської) державної адміністрації.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання		350	1 238	0	1 588
Питома вага групи у загальній кількості		22%	78%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та розширення лікування.
Альтернатива 2	Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності на ВІЛ-інфекцію. Дозволить забезпечити раннє виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.	

301519049160111017

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	Зменшить кількість лабораторних та інструментальних досліджень перед постановкою під медичний нагляд та призначенням АРТ. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності ЛЖВ.	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжує існувати
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та розширення доступу до АРТ. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.



3015190491801 11019

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90». Відсутність зрушень щодо виконання міжнародних зобов'язань України у сфері громадського здоров'я	
Альтернатива 2	Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90». Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування. Зменшить кількість лабораторних та інструментальних досліджень перед постановкою під медичний нагляд та призначенням АРТ. Значно зменшить час від лабораторного діагнозу ВІЛ-інфекції до призначення лікування.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ до місця їх проживання. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ. Забезпечить виконання функції держави в особі МОЗ щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу		



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року. Залишаються проблеми,	Відсутні

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	зазначені у розділі 1.	
Альтернатива 2	Прийняття регуляторного акта найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей та завданням державної політики у галузі охорони здоров'я та у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.	Відсутні

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект Наказу.

V. Механізми та заходи, що забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», яким:

- внести зміни до Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції;
- внести зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними;
- внести зміни до Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» з Державною регуляторною службою України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ та провести громадське обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».



VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Суб'єкти господарювання не несуть додаткових матеріальних затрат. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається (додаток 1).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

З моменту набрання чинності регуляторним актом термін його дії не обмежений в часі. Він може бути змінений у разі внесення відповідних змін до законодавства України.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства України після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності, що надають медичну допомогу людям, які живуть із ВІЛ а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, інших закладів охорони здоров'я пов'язаних з наданням медичної допомоги першого рівня. Розрахунково їх кількість складає 10 752 одиниці (за даними Державної служби статистики «Зклади охорони здоров'я та захворюваність населення України у 2017 році», Статистичний збірник).

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.



IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проекту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Міністр

«__» _____ 2020 р.



Зоряна СКАЛЕЦЬКА



ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії
регуляторного акта

Поряд- ковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень	0,00	0,00



Поряд- ковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2-+3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0,00	0,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	350	350
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0,00	0,00



ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом квітня 2019 року шляхом телефонних консультацій з громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги в сфері ВІЛ.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, ліцензіату, який здійснює господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 1 238.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.



Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України <http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori> станом на 01 квітня 2019 року.

Джерело отримання інформації про кількість закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу людям, які живуть із ВІЛ - веб-сайт Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» <https://phc.org.ua/>.

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	–	–	–
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	–	–	–
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	–	–	–
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	–	–	–
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що	1 238	–	–



№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	—	—	—
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 25.13 грн. = 12,57 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	12,57 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25.13 грн. X 1 = 150,78 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	150,78 грн.



№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
11.	Процедури офіційного звітування	—	—	—
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	—	—	—
13.	Інші процедури:	—	—	—
14.	Разом, гривень	163,35 грн.		163,35 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1 238	—	1 238
16.	Сумарно, гривень	202 227,30 грн.		202 227,30 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.





телефон гарячої лінії

0-800-505-201

👁️ для людей з вадами зору



ГОЛОВНА ПРО МІНІСТЕРСТВО ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ ГРОМАДЯНАМ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ ПРЕСЦЕНТР ДІ

Головний державний лікар Проект наказу

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ Т+

- 📍 [Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585»](#)
 - 📍 [Повідомлення про оприлюднення](#)
 - 📍 [Пояснювальна записка](#)
- ПОДІЛИТИСЬ
-

[Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України](#)
[«Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585»](#)

[Пояснювальна записка](#)