

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до окремих нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»**

#### **1. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Реалізація репродуктивної функції та доступ до допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ) належить до фундаментальних прав людини.

Основним нормативно-правовим актом, який регулює дане питання у осіб з ВІЛ-інфекцією є Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» від 12.12.1991 № 1972-ХІІ (зі змінами) (далі – Закон). Відповідно до пункту 2 статті 10 розділу ІІ Закону «люди, які живуть з ВІЛ, мають право на участь у допоміжних репродуктивних технологіях за умови запобігання передачі ВІЛ-інфекції від батьків майбутній дитині».

В уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.05.2016 № 449 (далі – Протокол) вказано про проведення ДРТ у ВІЛ-інфікованих жінок та у жінок, у яких ВІЛ-інфікований партнер, зокрема у п. 2.2.1, 2.2.3, 3.1.11 зазначено про ведення вагітності, яка наступила внаслідок ДРТ у ВІЛ-інфікованої жінки або у жінки партнер якої є ВІЛ-позитивним.

Зазначений протокол описує підходи щодо попередження передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини під час вагітності незалежно від того наступила вона в результаті використання ДРТ чи природнім шляхом.

В свою чергу наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2004 № 579 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти» діагноз «ВІЛ-інфікованість або СНІД» визначено протипоказом для проведення лікування жіночої безплідності методами ДРТ.

Таким чином, в існуючих нормативних актах існує протиріччя, що потребує вирішення.

Відповідно до статті 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2013 № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» – визначено перелік обов'язкових та додаткових обстежень перед прийняттям рішення стосовно використання ДРТ та визначено, що у випадку виявлення захворювань за наявності показань до ДРТ проводиться лікування виявленої патології.

Таким чином, з метою запобігання передачі ВІЛ-інфекції від батьків майбутній дитині необхідно забезпечити доступ ВІЛ-інфікованої особи до

антиретровірусної терапії та досягнення вірусологічної та імунологічної ефективності лікування, яке підтверджено наступними критеріями:

- досягнення невизначеного вірусного навантаження (нульове, менше ніж 40 вірусних копій/мл).

У випадку виконання зазначених критеріїв, а також використання інших методів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини (пріоритет методу розродження у вигляді кесаріву розтину, відмова від грудного вигодовування), що затверджені вищезазначеним Протоколом, ризики передачі ВІЛ від матері до дитини можуть дорівнювати нулю.

Таким чином, питання щодо ризиків передачі ВІЛ від матері до дитини за умови перебування особи, яка звертається за ДРТ, на лікуванні, досягнення вірусологічної та імунологічної ефективності лікування не може бути підставою для відмови у ДРТ та протипоказанні до нього.

З метою попередження інфікування ВІЛ при використанні ДРТ у разі якщо використовується еякулят чоловіка з встановленим ВІЛ-позитивним статусом, рекомендовано проведення процедури очищення еякуляту. Зазначена процедура широко використовується у світі та є доступною в Україні.

Зважаючи на зазначене, з метою виконання гарантій, затверджених в Законі щодо доступу ВІЛ-позитивних осіб до ДРТ, та водночас попередження передачі ВІЛ від матері до дитини, необхідно внести зміни до наступних нормативно-правових актів, зокрема:

- наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2004 № 579 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти», у якому пропонується зазначити критерії у випадку наявності яких протипоказано проведення ДРТ при ВІЛ-інфекції, а саме при наявності визначального вірусного навантаження;

- наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2013 № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» у частині внесення змін до переліку додаткових обстежень та рекомендацій стосовно проведення процедури очищення еякуляту при проведенні ДРТ із використанням еякуляту чоловіків із встановленим ВІЛ-статусом.

Внесення зазначених змін та впровадження практики використання ДРТ для осіб з ВІЛ-інфекцією не потребує разом з тим створення окремих умов інфекційного контролю, оскільки наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.11.2013 № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20.11.2013 за № 1980/24512 затверджено:

1) Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або

контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, що додаються;

2) Типову інструкцію щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами,

Потреба у зміні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2004 № 579 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти» обумовлена також необхідністю його оновлення у зв'язку із застарілими посиланнями та неточністю назви, зокрема:

- у наказі зазначено що «Фармакологічне та клініко-діагностичне забезпечення проведення першого курсу лікування безплідності методами ДРТ жінкам за абсолютними показаннями здійснюється централізовано за рахунок та в межах видатків, передбачених Міністерством охорони здоров'я України у державному бюджеті на реалізацію комплексних заходів щодо заохочення народжуваності на 2002-2007 роки у складі бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в обсязі згідно з паспортом даної бюджетної програми»;

- відповідно до назви наказу його дія поширюється на лікувально-профілактичні заклади, які використовують ДРТ за бюджетні кошти, тоді як значна кількість пацієнтів отримують послуги з ДРТ у приватних лікувально-профілактичних закладах за кошти пацієнта.

## **2. Мета і шляхи її досягнення**

Метою проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до окремих нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу) є забезпечення доступу ВІЛ-позитивних осіб до лікування безплідності із використанням допоміжних репродуктивних технологій як гарантії, що закріплена Законом.

## **3. Правові аспекти**

У сфері відносин, що пропонується врегулювати проектом наказу, діють такі нормативно-правові акти:

- закони України: «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» від 12.12.1991 № 1972-ХІІ (зі змінами); «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки» від 20.10.2014 № 1708-ХVІІІ;

- уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги

«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.05.2016 № 449;

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2004 № 579 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти», що зареєстровано в Міністерстві юстиції України 15.02.2005 за № 224/10504;

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2013 № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні», що зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 02.10.2013 за № 1697/24229;

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.11.2013 № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків», що зареєстровано в Міністерстві юстиції України 20.11.2013 за № 1980/24512.

#### **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Прийняття проекту наказу не потребує додаткових фінансових і матеріальних витрат за рахунок Державного бюджету України.

#### **5. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження з Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Фондом соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні (СПО об'єднань), Фондом соціального страхування з тимчасової втрати працездатності, Національною академією медичних наук України.

#### **6. Регіональний аспект**

Прийняття проекту наказу не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

#### **6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації**

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

#### **7. Запобігання корупції**

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

#### **8. Громадське обговорення**

Проект наказу розміщується на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

#### **9. Позиція соціальних партнерів**

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери та не потребує погодження з уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

#### **10. Оцінка регуляторного впливу**

Проект наказу не є регуляторним актом.

#### **10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці**

Реалізація проекту наказу не стосується питань впливу на ринок праці.

#### **11. Прогноз результатів**

Прийняття проекту наказу забезпечить доступ ВІЛ-позитивних осіб до лікування безпліддя із використанням ДРТ з метою забезпечення базових прав та виконання Закону України.

**В. о. Міністра охорони  
здоров'я України**

**Уляна СУПРУН**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 року