



До р. № 8629 н.д. Луценко І.С. та інш.
р. № 8629-1 н.д. України Купрій В.М.

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/03-400 (82579)

"25" квітня 2019 р.

Верховна Рада України

Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я розглянув на своєму засіданні проект Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології», р. № 8629, поданий народними депутатами України Луценко І.С., Геращенко І.В., Іоновою М.М., а також альтернативний до нього проект Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології», р. № 8629-1, поданий народним депутатом України Купрієм В.М. (протокол № 106 від 23 квітня 2019 року).

Метою цих законопроектів є врегулювання на рівні закону застосування в Україні допоміжних репродуктивних технологій (далі - ДРТ), а саме умов та порядку застосування ДРТ, у тому числі методом сурогатного материнства, прав та обов'язків осіб, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, умов та порядку здійснення донації репродуктивних клітин, розпорядження репродуктивними клітинами тощо.

Обидва законопроекти (далі відповідно - законопроект № 8629 та законопроект № 8629-1) містять низку тотожних норм, якими пропонується визначити:

термінологічний апарат у сфері застосування ДРТ («безпліддя», «генетичні батьки», донація ооцитів, сперми, ембріонів «допоміжні репродуктивні технології», «ембріон», «пацієнт», «кріоконсервація», «репродуктивні клітини», сурогатна матір» тощо);

основні засади державного регулювання правовідносин у сфері використання допоміжних репродуктивних технологій;

основні вимоги до закладів охорони здоров'я, які застосовують ДРТ;

умови та порядок застосування ДРТ;

права та обов'язки осіб щодо яких застосовуються ДРТ;

умови та порядок здійснення донації репродуктивних клітин та ембріонів (права та обов'язки донорів, їх вік, правові підстави донації та наслідки її застосування, дотримання правового режиму конфіденційної інформації про осіб щодо яких застосовуються ДРТ, зокрема у частині збереження лікарської таємниці, анонімності донора репродуктивних клітин і ембріонів тощо);

порядок та умови застосування сурогатного материнства (вимоги до жінки, яка може бути сурогатною матір'ю, істотні умови договору сурогатного материнства тощо);

порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні іноземцям та особам без громадянства;

умови та порядок кріоконсервації, зберігання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів, визначення власника репродуктивних клітин, ембріонів і тканин;

умови і порядок перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах і за межі України.

Основними відмінностями альтернативних законопроектів є:

1) законопроектом № 8629 визначається можливість застосування допоміжних репродуктивних технологій жінкам віком від 18 до 55 років (включно), а законопроектом № 8629-1 – віком від 18 до 60 років (включно);

2) законопроектом № 8629 визначено, що методикою сурогатного материнства можуть скористатись - лише подружжя (чоловік та жінка), які перебувають у зареєстрованому шлюбі, а законопроектом. № 8629-1 - що чоловік та жінка незалежно від того, чи перебувають вони в зареєстрованому шлюбі;

3) законопроектом № 8629 не дозволяється застосовувати методику сурогатного материнства особам однієї статі та особам без громадянства і дозволяється застосовувати усі методики ДРТ іноземним громадянам згідно з вимогами та умовами чинного законодавства України, а законопроектом № 8629-1 іноземним громадянам надається право на використання усіх методик ДРТ в Україні нарівні з громадянами України;

4) законопроектом № 8629-1 визначено, що сурогатною матір'ю може бути жінка віком 18-36 років включно, яка не має медичних протипоказань для виношування вагітності та пологів та народила здорову дитину без вроджених вад розвитку, а у разі виношування дитини, членами сім'ї генетичних батьків, сурогатна матір може бути віком 18-55 років включно, а законопроектом № 8629-1 для усіх сурогатних матерів встановлено вік 18-55 років (включно);

5) законопроект № 8629-1 визначає, що сурогатна матір має право на отримання компенсації за виношування та народження дитини від генетичних батьків та від закладу охорони здоров'я, а законопроект № 8629 просто передбачає право сурогатної матері на певну компенсацію без визначення її джерела;

Законопроект № 8629, серед іншого:

встановлюється, що донція репродуктивних клітин, ембріонів та застосування методики сурогатного материнства здійснюється виключно в акредитованих закладах охорони здоров'я;

передбачається нотаріальне засвідчення договору про сурогатне (замінне) материнство;

визначаються умови та порядок застосування такої методики ДРТ як інсемінація.

Законопроект № 8629-1:

дозволяється при застосуванні ДРТ, у тому числі у випадках застосування методу сурогатного материнства, використовувати метод поєднання частин ооцитів донора та жінки-генетичної матері (метод мітохондріального заміщення, метод цитоплазматичного переносу) і визначається, що батьками дитини, народженої внаслідок застосування таких методів, є чоловік, генетичний матеріал якого було використано, та жінка, ядро ооциту якої було використано;

забороняється сурогатній матері в односторонньому порядку відмовлятися від договору про сурогатне материнство після перенесення ембріону в її організм

та здійснювати державну реєстрацію народження дитини, яка народилася в результаті застосування методу сурогатного материнства, із зазначенням себе матір'ю такої дитини;

визначається, що розміщення бази даних донорів з їх фотокартками за умови надання донором згоди та забезпечення такої бази даних системою логічного захисту не вважається порушенням анонімності донора;

вносяться зміни до статі 123 Сімейного кодексу України, якою регламентується визначення походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, у частині доповнення цієї статті нормою щодо визначення можливості перенесення в організм іншої жінки ембріона людини, зачатого в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій виключно у разі, якщо цей ембріон має генетичний зв'язок з жінкою та/або чоловіком – генетичними батьками за договором сурогатного материнства. У цьому разі батьками дитини будуть жінка та чоловік – генетичні батьки за договором сурогатного материнства. Також цими змінами пропонується вважати батьками дитини, народженої у результаті застосування ДРТ жінку та чоловіка, до яких застосовуються ДРТ, а не подружжя, як це визначено у діючій редакції цієї статті.

Розглянувши вказані законопроекти слід зазначити наступне.

Одним з основних природних прав кожної людини є право на продовження роду, яке взаємопов'язано з правом на репродуктивне здоров'я. Вперше закріплення поняття репродуктивних прав людини відбулося у Каїрі у 1994 році на Міжнародній конференції з народонаселення та розвитку, де була прийнята Програма дій, у якій глава 7 присвячена репродуктивним правам і репродуктивному здоров'ю. Вказані права ґрунтуються на визнанні основного права всіх подружніх пар і окремих осіб вільно приймати рішення стосовно кількості своїх дітей, інтервалів між їх народженням, часом їх народження і мати для цього необхідну інформацію, засоби і право на досягнення максимально високого рівня репродуктивного здоров'я.

Парламентська Асамблея Ради Європи закликає сьогодні усі держави-члени працювати разом для забезпечення захисту сексуального та репродуктивного здоров'я і прав шляхом розробки та реалізації відповідних комплексних національних стратегій і планів.

В Україні, згідно зі статтею 51 Конституції України сім'я, дитинство, материнство і батьківство охороняються державою. Однак частина наших громадян позбавлена можливості реалізувати своє право на батьківство з медичних причин, а саме через безпліддя (*нездатність зрілого організму до запліднення*). За статистикою, в Україні частота жіночого безпліддя сягає до 60%, а чоловічого – до 40%.

Як свідчить практика, найефективнішим методом лікування безпліддя є застосування ДРТ. Ці технології нині успішно використовуються в Україні. Так, у з 2006 року реалізувалася державна програма «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 року, в рамках виконання якої було проведено декілька десятків тисяч лікувальних циклів із застосуванням ДРТ, результатом яких стало народження 6 тисяч немовлят.

Одним з різновидів ДРТ є сурогатне материнство, яке застосовуються, коли жінка за станом здоров'я не може сама виносити дитину. У даному випадку зачаття

проводять поза тілом генетичної матері з подальшим перенесенням заплідненої яйцеклітини в матку іншої жінки, яка виношує та народжує дитину для біологічних батьків. Перша у світі дитина від сурогатної матері народилася у Великій Британії в 1989 році. На даний час, за оцінками експертів, сурогатне материнство складає до 2% з усіх випадків штучного запліднення у світі, і його частота зростає. Відомо, що в Україні перша дитина, народжена за допомогою сурогатної мами з'явилася на світ ще в 1995 році у м. Харкові.

Слід зазначити, що у різних державах існують суттєві відмінності у питанні визначення особливостей застосування методів ДРТ, які можуть бути дозволені на їх території. Дозвільний режим для більшості методів ДРТ діє в: Австралії, Білорусії, Великій Британії, Вірменії, Греції, Грузії, Ізраїлі, Іспанії, Індії, Казахстані, Канаді, Киргизії, Молдові, Норвегії, Південно-Африканській Республіці, Росії, Таджикистані, Україні, деяких штатах США.

Альтруїстичне сурогатне материнство законодавчо закріплено у таких країнах, як: Австралія, Велика Британія, Греція, Канада. До країн у яких може застосовуватися комерційне сурогатне материнство належать: Білорусь, Вірменія, Грузія, Індія, Казахстан, Киргизія, Росія, окремі штати США (Іллінойс, Каліфорнія, Невада), Таїланд та Україна.

В деяких країнах є певні законодавчі обмеження щодо застосування ДРТ. Так, у Швейцарії застосування ДРТ регулюється нормами Федерального Закону Швейцарії «Про допоміжну медичну репродукцію» від 18 грудня 1998 року, яким заборонені окремі методики ДРТ. Італійське законодавство обмежує число яйцеклітин, які можуть бути запліднені за один раз у кількості трьох і одночасно встановлює норму за якою всі отримані ембріони повинні бути імплантовані жінці. У Німеччині є Закон «Про захист ембріонів» від 13 грудня 1990 року, яким закріплено заборону використання сурогатного материнства і введено суттєві обмеження стосовно застосування ДРТ, зокрема ним визначено, що ембріон, який був створений *in vitro*, не повинен використовуватись ні для досліджень, ні для терапевтичних цілей. Французький Закон від 07 липня 2011 року «Про біоетику» регулює таке коло питань як: генетична діагностика у медичних цілях; донорство органів і клітин; пренатальна і передімплантаційна діагностику ембріонів, дослідження плоду; донорство гамет; дослідження ембріона тощо.

В Україні репродуктивні права фізичних осіб, їх поняття як особистих немайнових прав, а також загальні засади реалізації та захисту певною мірою відображені у національному законодавстві. Так, стаття 281 Цивільного кодексу говорить про те, що повнолітні жінка або чоловік мають право за медичними показаннями на проведення щодо них лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій відповідно до порядку і умов, встановлених законодавством.

Статтею 48 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за медичними показаннями повнолітньої жінки, з якою проводиться така дія, за умови наявності письмової згоди подружжя, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці. Розкриття анонімності донорів ембріонів може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством.

Порядок застосування репродуктивних методик в Україні затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.09.2013 року № 787. Він регулює відносини між пацієнтами та закладами охорони здоров'я, які забезпечують застосування методик ДРТ, визначає механізм та умови застосування цих методик. Зокрема, у ньому дано визначення, що таке ДРТ, окреслено основні методики лікування ДРТ, визначено показання та протипоказання до застосування ДРТ, встановлено вимоги до закладів, що застосовують ДРТ, визначено умови та порядок здійснення донації сперми, ооцитів, гамет і ембріонів. Визначені вказаним наказом й основні умови застосування такої методики ДРТ як сурогатне материнство.

Статтею 123 Сімейного кодексу України встановлено, що:

у разі народження дружиною дитини, зачатої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, здійснених за письмовою згодою її чоловіка, він записується батьком дитини;

у разі перенесення в організм іншої жінки ембріона людини, зачатого подружжям (чоловіком та жінкою) в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, батьками дитини є подружжя;

подружжя визнається батьками дитини, народженої дружиною після перенесення в її організм ембріона людини, зачатого її чоловіком та іншою жінкою в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Державна реєстрація дитини, народженої в результаті застосування ДРТ, здійснюється згідно з Правилами державної реєстрації актів громадянського стану в Україні (*затверджені наказом Міністерства юстиції України від 18.10.2000 р. № 52/5*).

Однак, попри те, що в цілому інститут застосування ДРТ та сурогатного материнства певним чином врегульовані національним законодавством і у багатьох питаннях відповідає сучасним концепціям у цій сфері, існує низка питань, які й досі не охоплені законодавчим регулюванням. Так, невизначеними на законодавчому рівні залишаються такі поняття, як «сурогатне материнство», «сурогатна мати», «потенційні батьки», «донор ембріона», «донор репродуктивних клітин». Неврегульовані також питання вікових меж для осіб, яким можуть бути проведені ДРТ, питання проведення ДРТ незаміжнім жінкам та неодруженим чоловікам, права сурогатної матері і її соціальний захист тощо.

За роки незалежності України до парламенту неодноразово подавалися законопроекти, що мали на меті врегулювання питань, пов'язаних із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій та сурогатного материнства на рівні спеціального нормативно-правового акту. Однак, жоден з них так і не став законом.

Слід зауважити, що законопроекти № 8629 та № 8629-1 містять недоліки техніко-юридичного характеру та низку приписів, які суперечать нормам чинного законодавства та один одному, про що зазначає у своїх висновках щодо них Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України.

Не заперечуючи проти необхідності удосконалення правового регулювання інституту допоміжних репродуктивних технологій в Україні, ГНЕУ зауважує у своїх висновках, що норми законопроектів № 8629 та № 8629-1 мають відповідати положенням міжнародно-правових актів, які діють у сфері використання здобутків наукових технологій, зокрема, Ов'єдській Конвенції про права людини та

біомедицину від 1997 р. (підписана Україною 22.03.2002 р., однак не ратифікована), у частині неприпустимості використання допоміжних медичних технологій для вибору статі дитини, яка має народитись, за винятком випадків, коли це робиться задля уникнення серйозних спадкових захворювань, що пов'язані зі статтю (ст. 14), та заборони використання людського тіла як джерела отримання фінансової вигоди (ст. 21). Так, Конвенція визначає, що оскільки ембріон є незалежним організмом, який має всі потенційні ознаки майбутньої людини, правова регламентація його існування повинна ґрунтуватися на максимальному захисті потенційного людського життя та обмеженні створення кількості ембріонів лише для проведення відповідної процедури. Якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, воно має забезпечити належний захист ембріона. При цьому Конвенція забороняє Вирощування ембріонів людини для дослідних цілей (ст.18).

Ці норми Конвенції враховані у законодавстві більшості країн. Так, наприклад, Закон Республіки Білорусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях» забороняє використання вирощених *in vitro* ембріонів у науково-дослідних цілях та дозволяє їх використання виключно з метою удосконалення методик ДРТ за умови, якщо строк їх розвитку не перевищує 14 днів (ст.18).

Водночас, в обох законопроектах відсутні дієві правові механізми для вирішення питання щодо захисту ембріонів, у тому числі не має заборони на створення ембріонів для проведення наукових дослідів, використання живих ембріонів у комерційних цілях тощо. Крім того, законопроектами надаються можливість закладам охорони здоров'я, що застосовують методики ДРТ, за згодою батьків-донорів (подружжя або жінки та чоловіка), використовувати їхні ембріони в науково-дослідних цілях або для лікувальних програм інших пацієнтів. Зазначена законодавча ініціатива містить ризики комерціалізації процесу використання донорських репродуктивних ембріонів через невизначеність умов і порядку їх подальшого застосування, кріоконсервації та утилізації.

Крім того, статтею 290 Цивільного кодексу України повнолітнім дієздатним фізичним особам надається право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин, однак у ній не зазначено теж саме про донорство ембріонів. Водночас жодним з альтернативних законопроектів не вносяться відповідні зміни до цієї статті Цивільного кодексу з метою уникнення можливих подальших правових колізій у цій сфері.

Як впливає з положень законопроектів, сурогатною матір'ю може бути жінка віком 18-36 років включно (18-55 включно у законопроекті № 8629-1), яка не має медичних протипоказань для виношування вагітності та пологів і народила здорову дитину без вроджених вад розвитку. Це означає, свою першу дитину жінка має народити у віці до 18 років, тобто до повноліття. Така норма є некоректною з огляду на державну політику щодо охорони репродуктивного здоров'я в Україні, яка, як і в усіх розвинених країнах, спрямована на попередження ранніх вагітностей у дівчат, як таких, що несуть загрозу їхньому репродуктивному здоров'ю, спричиняють подальші розлади репродуктивної функції та безпліддя. Для прикладу, у Законі Республіки Білорусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях» нижній граничний вік для жінок, які можуть бути сурогатними матерями, встановлено 20 років.

Що стосується запропонованих законопроектів норм щодо дозволу на застосування усіх методик ДРТ іноземним громадянам (законопроект № 8629), у тому числі нарівні з громадянами України (законопроект № 8629-1), то слід зауважити, що реалізація таких ініціатив на практиці може призвести до того, що діти, народжені в результаті використання зазначених методик, опиняться за межами правового поля як України, так і країни своїх батьків. Адже за законами деяких держав, де сурогатне материнство заборонене (*Австрія, Італія, Китай, Норвегія, Туреччина, Швеція, Франція, окремі штати США (Аризона, Мічиган)*) чи допускається лише як некомерційна допомога (*Данія, Ізраїль, Канада*), сурогатна матір вважається повноправною матір'ю дитини, якщо суд не ухвалить рішення на користь біологічних батьків. Тому, дітей, які народжені сурогатною матір'ю в Україні для іноземців, не визнають та не приймають у таких країнах, і батьки вдаються до незаконних способів, зокрема, використовуючи шлях контрабанди для вивозу дітей за межі України. Долю такої дитини надалі не може відстежити жодна країна. Все це призводить до небажаних наслідків, насамперед, до порушень прав дитини на безпечне оточення, зростання в сім'ї тощо.

Також вважаємо, що надання рівних прав і можливостей іноземцям на застосування усіх методик ДРТ поряд з громадянами України створить нерівні умови для отримання цієї допомоги, оскільки іноземні громадяни деяких країн мають більш широкі фінансові можливості для оплати таких послуг, що свою чергу може призвести до комерціалізації цього процесу, і у подальшому негативно позначиться на збереженні репродуктивного здоров'я та генофонду нації.

На це у своїх висновках до обох законопроектів звертає увагу й ГНЕУ, яке пропонує виробити таку модель організації сурогатного материнства, яка врахувала б усі позитивні та негативні моменти практики його застосування з одночасним визначенням на законодавчому рівні заходів упередженої дії, зокрема, щодо заборони так званого «сурогатного туризму». Також наголошується, що нині статтею 48 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за медичними показаннями повнолітньої жінки, з якою проводиться така дія за умови наявності письмової згоди подружжя. Однак розділом VI «Прикінцеві положення» законопроектів зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо виключення або зміни зазначеної статті не передбачені.

Доцільно було б також передбачити, що застосування допоміжних репродуктивних технологій методом замінного (сурогатного) материнства може здійснюватися лише щодо громадян України та іноземців - громадян країн, у яких такий метод допоміжних репродуктивних технологій не заборонений законом, а у випадках, коли іноземці проживають не в країні громадянської належності, – і законом країни проживання. При цьому, умовами застосування замінного (сурогатного) материнства має бути генетичний зв'язок дитини принаймні з одним із майбутніх батьків та відсутність безпосереднього генетичного зв'язку дитини із заміною (сурогатною) матір'ю, крім випадків, коли заміною (сурогатною) матір'ю є родич майбутніх батьків.

Також необхідно зауважити, що запропонована законопроектом р. № 8629 норма щодо надання права на застосування методики сурогатного

материнства лише подружжю (чоловіку та жінці), які перебувають у зареєстрованому шлюбі, не узгоджується з нормами статті 281 Цивільного кодексу України, яка надає право повнолітній жінці або чоловіку на проведення щодо них лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій за медичними показаннями. На недоцільність цієї норми законопроекту № 8629 та ризик виникнення ознак корупційних діянь, у разі її застосування, вказує у своєму висновку Комітет Верховної Ради України з питань запобігання та протидії корупції, який, крім цього, висловлює ще низку зауважень до цього законопроекту, а також до законопроекту № 8629-1. Водночас Комітет зазначає у своїх рішеннях, що у законопроектах не виявлено корупціогенних факторів (рішення Комітету від 5 грудня 2018 року, протокол № 128).

Комітет Верховної Ради України з питань бюджету у своєму висновку від 3 грудня 2018 року зазначає, що обидва законопроекти можуть потребувати додаткових витрат з державного бюджету. Відповідно до вимог статті 27 Бюджетного кодексу України та частини третьої статті 91 Регламенту Верховної Ради України до них має додаватися фінансово-економічне обґрунтування.

Міністерство юстиції України у своєму висновку до вказаних законопроектів (направлений листом МОЗ України від 12.10.2018 р. № 16-03/713/10/13/2008-18/27338) висловлює низку зауважень до них та зазначає, що вони потребують перегляду, оскільки питання, які пропонуються ними врегулювати, не є предметом правового регулювання на рівні закону.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України пропонує за результатами розгляду у першому читанні пропонує повернути обидва законопроекти на доопрацювання.

З огляду на викладене, Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я ухвалив:

проект Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології», реєстр. № 8629, поданий народними депутатами України Луценко І.С., Геращенко І.В., Іоновною М.М. відхилити.

проект Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології», реєстр. № 8629-1, поданий народним депутатом України Купрієм В.М відхилити.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити.

Додатки: на 23 арк.

Голова Комітету



О.В. Богомолец