



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-102/8629(29604)

"14" 02 2019 р.

ВІСНОВОК

на проект Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології»
(реєстр. № 8629 від 19.07.2018 р.)

Законопроект має на меті визначення на рівні закону організаційних та правових засад регулювання сфери допоміжних репродуктивних технологій, а саме умов та порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій, в тому числі методом сурогатного (замінного материнства), прав і обов'язків осіб, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, умов та порядку здійснення донації репродуктивних клітин, розпорядження репродуктивними клітинами (п. 2 пояснівальної записки).

Головне управління, розглянувши законопроект, вважає за необхідне висловити щодо його змісту такі зауваження і пропозиції.

1. Проблема правового регулювання інституту допоміжних репродуктивних технологій в Україні є доволі актуальною, а тому законодавча ініціатива щодо її вирішення оцінюється позитивно. Зумовлено це тим, що на теперішній час Україна перетворюється на один із світових центрів сурогатного материнства¹. Пов'язана така активізація, зокрема, із забороною сурогатного материнства для іноземців в Індії.

При розгляді законопроекту необхідно врахувати положення міжнародно-правових актів, які діють у сфері використання здобутків наукових технологій, зокрема, Декларацію про використання науково-технічного прогресу в інтересах миру і на благо людства (прийнята резолюцією 3384 (XXX) Генеральної Асамблеї 1975 р.), Конвенцію ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок 1979 р., Резолюцію Генеральної Асамблеї ООН 37/194 «Принципи медичної етики» 1982 р., Загальну декларацію про геном та права людини 1997 р.

Важливим з точки зору забезпечення належного правового регулювання допоміжних репродуктивних технологій, на нашу думку, є також врахування вимог Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Україна підписала 22.03.2002 р.²), зокрема, щодо

¹ Безп'ятчук Ж. Як українки виношують чужих дітей [Електронний ресурс] / Ж. Безп'ятчук, К. Поннях // BBC Україна. – 13.02.2018. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-42995390>.

² http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/994_529

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).

2. У законопроекті зустрічаються малозрозумілі, некоректні, зокрема, невластиві нормам закону формулювання, що може ускладнювати розуміння змісту відповідних приписів. Наприклад: «кваліфіковані кадри медичних працівників з відповідною підготовкою щодо використання допоміжних репродуктивних технологій» (ч. 1 ст. 7 проекту); «здійснення донорської функції» (ч. 2 ст. 19 проекту); «особи ... зобов'язані надати достовірну інформацію про свій сімейний стан ... інші фактори, які можуть вплинути на процес лікування безпліддя» (п. 2 ч. 2 ст. 16 проекту).

3. Виглядає некоректною новела ст. 3 проекту Закону, відповідно до якої дія Закону поширюється також на органи місцевого самоврядування. Разом з тим, в проекті Закону відсутні новели щодо повноважень органів місцевого самоврядування в зазначеній сфері. Аналіз змісту законодавства про місцеве самоврядування та практики його застосування дозволяє констатувати, що діяльність органів місцевого самоврядування, які за свою природою призначені самостійно вирішувати питання місцевого значення в межах Конституції і законів України, не пов'язана із допоміжними репродуктивними технологіями.

4. Положення ст. 4 законопроекту потребують доопрацювання.

4.1. У разі схвалення профільного закону у сфері допоміжних репродуктивних технологій, в ньому і повинні бути визначені основні напрямки єдиної державної політики в сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій, що в ч. 2 ст. 4 проекту Закону пропонується доручити Кабінету Міністрів України. Зазначені новели не кореспонduються з його конституційно-правовим статусом, відповідно до якого вищий орган виконавчої влади забезпечує проведення тієї чи іншої політики.

4.2. Положеннями ч. 3 ст. 4 законопроекту передбачається, що «Міністерство охорони здоров'я України є уповноваженим органом у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій». Щодо цієї пропозиції звертаємо увагу на те, що відповідно до ч. 1 ст. 6 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» міністерство є центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику в одній чи декількох визначених Кабінетом Міністрів України сферах, проведення якої покладено на Кабінет Міністрів України Конституцією та законами України. Як орган виконавчої влади функціональної компетенції, Міністерство охорони здоров'я України здійснює свої функції, у тому числі у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій, що дозволяє визначити його як головний орган у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та

реалізує державну політику у зазначеній вище сфері, а не «уповноважений орган», як це запропоновано у законопроекті.

Крім того, за усталеною практикою в законах використовують узагальнені (а не власні) назви центральних органів виконавчої влади (окрім тих, які прямо назначаються в Конституції України).

4.3. Викликають зауваження запропоновані повноваження Міністерства охорони здоров'я України, окрім з яких не мають безпосереднього зв'язку із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій (наприклад, «Міністерство охорони здоров'я України ... 4) видає ліцензії на види діяльності, які підлягають ліцензуванню відповідно до чинного законодавства України; 5) здійснює контроль та нагляд за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»).

5. У законопроекті зустрічаються недостатньо чітко сформульовані норми, що може ускладнювати їх практичне застосування.

Наприклад, у ч. 2 ст. 6 проекту зазначається, що «застосування допоміжних репродуктивних технологій для окремих категорій осіб визначається нормативними актами». Однак зі змісту законопроекту неможливо зробити чіткого висновку стосовно того, хто саме здійснюватиме виконання цього припису та які «окремі категорії осіб» маються у цій нормі на увазі.

Також, потребує уточнення положення ч. 3 ст. 9 законопроекту, згідно з яким «особиста присутність в закладі охорони здоров'я генетичних батьків (подружжя) та сурогатної (замінної) матері є обов'язковою», оскільки неможливо встановити з якою метою і коли вимагається присутність цих осіб.

6. Суттєвим недоліком законопроекту є недостатня узгодженість окремих його приписів з чинними законами.

6.1. У ч. 1 ст. 8 законопроекту зазначається, що «допоміжні репродуктивні технології застосовуються за медичними або медико-соціальними показаннями», тоді як відповідно до ч. 1 ст. 48 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється за медичними показаннями повнолітньої жінки.

6.2. У законопроекті визначаються «умови та порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій» (ст. 8 проекту), «умови та порядок застосування сурогатного (замінного) материнства» (ст. 9 проекту), тоді як відповідно до ст. 48 Основ законодавства України про охорону здоров'я застосування штучного запліднення та імплантациї 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. Однак

розділом VI «Прикінцеві положення» законопроекту зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо виключення зазначеної статті не передбачені.

7. Між окремими нормами спостерігаються внутрішні суперечності.

Наприклад, аналіз запропонованого у законопроекті визначення поняття «сурогатне (замінне) материнство - методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якої ембріон людини, зачатий чоловіком та жінкою, переноситься в організм іншої жінки для виношування і народження дитини» (ст. 1 проекту) дозволяє зробити висновок, що сурогатне материнство є різновидом допоміжних репродуктивних технологій. Згідно з положенням ст. 15 законопроекту «особи без громадянства, які постійно або тимчасово проживають на території України, мають право звернутись до закладів охорони здоров'я щодо лікування безпліддя із застосуванням сурогатного материнства. Водночас у п. 2 ч. 7 ст. 9 законопроекту зазначається, що особи без громадянства не можуть скористатися методикою сурогатного (замінного) материнства, що не узгоджується з цитованим вище приписом ст. 15 законопроекту».

Із зазначених положень випливає, що особи без громадянства, які постійно або тимчасово проживають на території України, мають право звернутись до закладів охорони здоров'я щодо лікування безпліддя із застосуванням сурогатного материнства. Водночас у п. 2 ч. 7 ст. 9 законопроекту зазначається, що особи без громадянства не можуть скористатися методикою сурогатного (замінного) материнства, що не узгоджується з цитованим вище приписом ст. 15 законопроекту.

8. Окремі пропозиції, на думку Головного управління, потребують додаткового обґрутування. Це зауваження стосується, зокрема, запропонованого максимального віку сурогатної матері – 55 років (ч. 1 ст. 10 проекту), який виглядає недостатньо раціональним для успішного народження дитини.

9. Згідно з ч. 2 ст. 19 законопроекту «посадові особи установ та закладів охорони здоров'я зобов'язані поінформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції». На думку Головного управління, зазначене завдання не відповідає статусу посадових осіб закладів охорони здоров'я.

10. Окремі питання врегульовані у законопроекті недостатньо повно.

10.1. Так, наприклад, згідно із ст. 18 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.), до якої Україна приєдналась у 2002 році, «якщо законодавство дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, воно забезпечує належний захист ембріона». Натомість, аналіз змісту законопроекту дозволяє зробити висновок про відсутність у ньому дієвого правового механізму для вирішення питання щодо захисту ембріонів, зокрема, відсутня заборона на створення ембріонів для проведення наукових дослідів, використання живих ембріонів у комерційних цілях. Вбачається, що єдина законна мета створення ембріонів повинна полягати виключно у лікуванні безпліддя.

При цьому необхідно мати на увазі, при проведенні процедури в умовах *in vitro* може виникати кількість ембріонів, більше ніж потрібно для запліднення дитини. Сам ембріон існує у якості незалежного організму, який має всі потенційні ознаки майбутньої людини, зі своїм власним ДНК. Тому правова регламентація ембріонів повинна ґрунтуватися на максимальному захисті потенційного людського життя та обмеженні створення кількості ембріонів лише для проведення відповідної процедури (такі обмеження існують в законодавстві ФРН та Австрії³).

Важливість та відповідальність майбутніх батьків повинна фіксуватися в інформаційній згоді на застосування репродуктивних технологій, адже зміна рішення майбутніх батьків впливатиме на розпорядження ембріоном, що має особливий статус. Тому потребує додаткового нормативного визначення інформація, що надається пацієнтам щодо всієї процедури та її етапів, її тривалості, ризиків, можливих результатів, альтернативних рішень. Крім того, особи повинні прийняти інформоване усвідомлене рішення щодо ембріонів (розуміючи їх особливий статус) по завершенню процедури.

10.2. Виглядає доречним доповнити основні умови договору про сурогатне материнство (ч. 3 ст. 12 проекту), правом сурогатної матері на компенсацію втраченого заробітку у зв'язку із виношуванням і народженням нею відповідно до цього договору дитини.

Поза увагою законопроекту залишене також питання щодо права сурогатної матері до моменту імплантації ембріону відмовитись від договору про сурогатне материнство без застосування до неї будь-яких фінансових санкцій.

10.3. Потребують більш детального визначення вимоги до подружжя, яке має намір скористатися методикою сурогатного материнства. Зокрема, видається логічним встановити обмеження щодо укладення договору про сурогатне материнство, наприклад, щодо подружжя, де чоловік (дружина) за станом здоров'я потребує постійного стороннього нагляду; якщо особа, яка має намір укласти із жінкою (сурогатною матір'ю) договір про сурогатне материнство, позбавлена або була позбавлена батьківських прав, або вже виступала стороною у договорі про сурогатне материнство, який розірваний з вини цієї особи, або була усиновлювачем (опікуном, піклувальником) і це усиновлення визнане недійсним, опіка (піклування) скасоване з вини опікуна (піклувальника); якщо особа страждає на хворобу, перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що здійснює формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, тощо.

11. Поза увагою законопроекту залишилася низка важливих, на нашу думку, питань.

11.1. Законопроект не містить дієвих правових механізмів щодо попередження потрапляння жінок через біdnість у ситуацію експлуатації,

³ Защита эмбриона человека *in vitro*. Доклад Рабочей группы по защите эмбриона и плода человека (CDBI-CO-GT3) [Електронний ресурс]. – 2003. – Режим доступу до ресурсу: <https://rm.coe.int/16803113e8>.

вступаючи у договірні відносини з виношування дитини, в яких діти по суті виступають товаром, об'єктом комерційних трансакцій і «продажаються» сурогатною матір'ю, яка може і не розуміти усіх наслідків вибору стати сурогатною матір'ю. У цьому контексті доречним виглядає переглянути запропонований у законопроекті мінімальний вік (18 років), з якого дозволяється сурогатне материнство (ч. 1 ст. 10 проекту).

11.2. Фрагментарними є норми щодо прав і обов'язків осіб, щодо яких застосовується метод сурогатного материнства. У цьому контексті звертає на себе увагу зміст ст. 11 «Права та обов'язки сурогатної (замінної) матері», в якій права сурогатної матері чомусь обмежуються формулюванням про те, що сурогатна (замінна) матір має право на отримання компенсації за виношування та народження дитини.

11.3. Вбачається доречним встановити заборону клінікам з допоміжних репродуктивних технологій використовувати рекламу для залучення майбутніх сурогатних матерів для своїх клієнтів.

11.4. Законопроекту, на думку Головного управління, не вистачає положень щодо захисту прав учасників договорів про сурогатне материнство, зокрема, таких як: стандарти та процедури, що забезпечують добробут сурогатної матері під час проходження допоміжної репродуктивної процедури, виношування дитини та після її народження й до моменту передачі майбутнім батькам; процедура передачі дитини, народженої сурогатною матір'ю, майбутнім батькам; правила розірвання договору про сурогатне (замінне) материнство; надання психологічної підтримки та правової допомоги усім учасникам договору про сурогатне материнство (особливо на етапі ухвалення рішення).

11.5. У законопроекті пропонується в ст. 15 визначити коло осіб, що матимуть право на застосування допоміжних репродуктивних технологій, до яких пропонується віднести громадян України, а також іноземців та осіб без громадянства, які постійно або тимчасово проживають на території України.

У той же час, в ч. 8 ст. 9 зазначається, що «іноземні громадяни отримують послуги щодо використання допоміжних репродуктивних технологій згідно з вимогами та умовами чинного законодавства України».

З метою уникнення двозначного тлумачення на практиці новел законопроекту пропонується конкретизувати позицію законодавця щодо можливості застосування допоміжних репродукційних технологій на території України відносно іноземних громадян та осіб без громадянства, що не проживають на території України.

Аналізуючи міжнародний досвід застосування, зокрема, сурогатного материнства, варто звернути увагу на те, що ситуація у цій сфері неоднозначна. Так, сурогатне материнство заборонене в Австрії, Італії, Китаї, Норвегії, Туреччині, Швеції, Франції, окремих штатах США (Аризона, Мічиган). У Законі ФРН «Про захист ембріонів» під загрозою кримінального переслідування лікарям заборонено здійснювати будь-які дії, спрямовані на виношування жінкою «чужої» яйцеклітини.

В інших державах заборонені комерційні угоди з приводу сурогатного материнства: у певних штатах США (Нью-Гемпшир, Вірджинія), Данії, Ізраїлі, Канаді. У Великобританії дозволяється оплата поточних витрат сурогатної матері, а в Нідерландах забороняється реклама сурогатного материнства, пропозиції послуг сурогатних матерів і їх підбір. Легалізовано сурогатне материнство в більшості штатів США, Австралії, ПАР, Казахстані, Білорусі та Російській Федерації.

Заборони інституту сурогатного материнства пов'язані з проблемами біоетичного, правового характеру. Вже при зародженні життя дитини від самого початку суб'єктний склад біологічних та соціальних батьків закладається різний, що порушує природні зв'язки дитини та матері.

Очевидним, на думку Головного управління, є необхідність вироблення такої моделі організації сурогатного материнства, яка врахувала б всі позитивні та негативні моменти, виявлені в ході його проведення, в тому числі в інших державах, та вищезазначені положення ст. 21 Конвенції про права людини та біомедицину 1997 р. щодо заборони використання людського тіла як джерела отримання фінансової вигоди.

На теперішній час можливість відносно швидкого отримання коштів за послуги сурогатної матері (сума компенсації сурогатній матері складає 14 – 20 тис. дол. США) в умовах найнижчої середньої зарплати в Європі зумовлює значні загрози комерціалізації цього процесу з орієнтацією на клієнтів – іноземних громадян. У свою чергу, така практика погіршуватиме демографічну кризу в Україні, несе загрози генофонду нації. У зв'язку з цим, на законодавчому рівні доцільно застосувати заходи упередженої дії, в тому числі, і щодо заборони «сурогатного туризму».

11.6. Запропонована норма ч. 3 ст. 16 законопроекту, згідно з якою «особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології несуть відповідальність за надану інформацію», виглядає формальною, оскільки не наповнена конкретним нормативним змістом, тобто не містить інформацію про те, яку конкретно відповідальність несуть вказані особи.

12. Окремі положення законопроекту виглядають зайвими. Наприклад, у ч. 2 ст. 24 законопроекту зазначається, що «власниками донорських репродуктивних клітин, ембріонів і тканин є заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології». Оскільки відповідно до цивільного законодавства власникові належать право володіння, користування та розпорядження об'єктами своєї власності, є зайвим припис ч. 3 ст. 25 законопроекту, згідно з яким «право розпорядження донорськими репродуктивними клітинами, ембріонами та тканинами мають заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології».

13. Законопроект має недоліки техніко-юридичного характеру.

13.1. Текст законопроекту містить положення, які адресовані державі (наприклад: «держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я» (ст. 19 проекту)). Між тим, у законі, який є актом органу законодавчої влади, мають визначатися конкретні повноваження державних органів та інших

учасників відповідних суспільних відносин, а не держави в цілому (що притаманно Конституції України).

13.2. У законопроекті зустрічаються повтори (наприклад, про вік жінок, протягом якого дозволяється застосування, у тому числі, сурогатного материнства, йдеться у ч. 1 ст. 6 та ч. 1 ст. 10 проекту).

13.3. Термінологія законопроекту недостатньо узгоджена з чинними законами України. Наприклад, у ньому вживаються терміни «іноземні громадяни», «послуги щодо використання допоміжних репродуктивних технологій» (наприклад, ч. 8 ст. 9 проекту), тоді як чинні закони України (наприклад, Конституція України (ст. 26), Закон України «Про правовий статус іноземців та осіб без громадянства» (ст. 281), Цивільний кодекс України (ст. 374), Сімейний кодекс України (ст. 123) оперують термінами «іноземці», «проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій».

Законопроекту бракує чіткості у вживанні термінології. Наприклад, в одних місцях використовується словосполучення «допоміжні репродуктивні технології» (наприклад: ст. 6; ч. 1 ст. 7; ч. 2 ст. 8; ч. 1 ст. 14; ст. 15; ч. 3 ст. 16; ч. 3, ч. 4 ст. 17; ч. 2 ст. 24; ч. 3 ст. 25 проекту), а в інших: «методики допоміжних репродуктивних технологій» (наприклад: ст. 5 проекту), «методи допоміжних репродуктивних технологій» (наприклад, п. 2 ч. 2 ст. 16; ч. 1 ст. 17 проекту).

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду у першому читанні законопроект доцільно направити на доопрацювання.

**Перший заступник керівника
Головного управління**

Вик. К. Вербицький, В. Гергелійник

С. Гудзинський