

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про допоміжні репродуктивні технології

Цей Закон визначає організаційні основи, порядок та умови застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

Безпліддя – відсутність здатності до запліднення у жінок (жіноче безпліддя) і у чоловіків (чоловіче безпліддя), якщо впродовж року не виникає вагітності, за умови регулярного статевого життя без використання контрацептивних засобів.

Генетичні батьки – чоловік та/або жінка, із репродуктивних клітин якого (якої) сформувався ембріон і який має генетичний зв'язок з чоловіком та/або жінкою.

Донація ооцитів (яйцеклітин), сперми, ембріонів – методика допоміжних репродуктивних технологій з використанням ооцитів (яйцеклітин), сперми, ембріонів третьої сторони.

Донор репродуктивних клітин – чоловік або жінка, який або яка надають свої репродуктивні клітини, придатні для використання при лікуванні безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій.

Допоміжні репродуктивні технології – це методики лікування безпліддя, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення і розвитку ембріонів до переносу їх у матку здійснюються поза організмом жінки (в умовах *in vitro*).

Ембріон – початкова стадія розвитку живого організму з моменту запліднення до завершення формування основних систем і органів (до 8 тижнів вагітності).

Запліднення “in vitro” – методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якої яйцеклітини запліднюються спермою в лабораторних умовах.

Кріоконсервація репродуктивних клітин, ембріонів – обробка, заморожування та зберігання репродуктивних клітин, ембріонів людини для подальшого використання при застосуванні методів допоміжних репродуктивних технологій.

Пацієнт – фізична особа, якій надається медична допомога в закладах охорони здоров'я.

Репродуктивні клітини – статеві клітини людини, придатні для використання при лікуванні безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій.

Репродуктивні тканини – анатомічний матеріал, що отримано із статевих залоз людини.

Реципієнт – фізична особа, для лікування якої застосовується донорські репродуктивні клітини, тканини або ембріони.

Сурогатна (замінна) матір – жінка, вагітність якої наступила в результаті застосування методики сурогатного (замінного) материнства.

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.

Стаття 2. Законодавство про допоміжні репродуктивні технології

Законодавство про допоміжні репродуктивні технології складається з цього Закону, Сімейного кодексу України, Цивільного кодексу України, Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» та інших нормативних актів у сфері допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 3. Сфера застосування Закону

Дія Закону поширюється на громадян України, іноземців та осіб без громадянства, а також на юридичних осіб, фізичних осіб, органи державної влади та місцевого самоврядування, заклади охорони здоров'я та інші підприємства, установи, організації, діяльність яких пов'язана із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

Розділ II

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ ЗАСТОСУВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Стаття 4. Державне регулювання правовідносин у сфері використання допоміжних репродуктивних технологій

Регулювання відносин у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій здійснюють Кабінет міністрів України та Міністерство охорони здоров'я України.

Кабінет міністрів України розробляє основні напрями єдиної державної політики в сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Міністерство охорони здоров'я України є уповноваженим органом у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій, який здійснює наступні повноваження:

- 1) В межах своєї компетенції видає нормативно-правові акти з питань застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 2) Визначає порядок та умови застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 3) Здійснює організацію підвищення кваліфікації спеціалістів, які працюють у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 4) В межах своєї компетенції 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;
- 6) Здійснює контроль за дотриманням стандартів якості медичної допомоги при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій;
- 7) Здійснює інші повноваження в сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій відповідно до чинного законодавства України.

Стаття 5. Методики допоміжних репродуктивних технологій

Методики допоміжних репродуктивних технологій, що застосовуються в Україні визначаються уповноваженим органом у сфері охорони здоров'я.

Стаття 6. Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології

Повнолітні жінка або чоловік мають право за медичними показаннями на проведення щодо них лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій згідно з порядком та умовами, встановленими законодавством.

Застосування допоміжних репродуктивних технологій для окремих категорій осіб визначається нормативними актами.

Стаття 7. Заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології

Допоміжні репродуктивні технології застосовуються медичними працівниками в закладах охорони здоров'я будь-якої форми власності, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, забезпечені необхідним оснащенням та обладнанням, а також кваліфікованими кадрами медичних працівників з відповідною підготовкою щодо використання допоміжних репродуктивних технологій.

Порядок акредитації закладів охорони здоров'я у сфері допоміжних репродуктивних технологій визначається уповноваженим органом.

Стаття 8. Умови та порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій

Допоміжні репродуктивні технології застосовуються за медичними або медико-соціальними показаннями за письмово оформленою заявою пацієнтів відповідно до чинного законодавства.

При застосуванні допоміжних репродуктивних технологій можуть бути використані репродуктивні клітини пацієнтів, донорські репродуктивні клітини, репродуктивні тканини або ембріони.

Стаття 9. Умови та порядок застосування сурогатного (замінного) материнства

Сурогатне (замінне) материнство застосовується на основі письмового договору між генетичними батьками (подружжям) та сурогатною (замінною) матір'ю.

Обов'язковою передумовою укладення договору сурогатного (замінного) материнства є згода чоловіка жінки (якщо сурогатна (замінна) матір перебуває у зареєстрованому шлюбі), яка буде сурогатною (замінною) матір'ю, укладена в письмовій формі та нотаріально посвідчена.

Особиста присутність в закладі охорони здоров'я генетичних батьків (подружжя) та сурогатної (замінної) матері є обов'язковою.

Обов'язковою умовою застосування методики сурогатного (замінного) материнства є генетичний зв'язок майбутньої дитини із генетичними батьками та/або з одним із генетичних батьків та відсутність генетичного зв'язку дитини із сурогатною (замінною) матір'ю. Дозволяється виношування дитини, при застосуванні методики сурогатного (замінного) материнства, членами сім'ї генетичних батьків (бабуся, мама, сестра, тітка, племінниця).

Обов'язковою умовою застосування методики сурогатного (замінного) материнства є наявність у пацієнтки медичних показань, при яких виношування та /або народження дитини фізіологічно неможливе або пов'язане з ризиком для життя та здоров'я такої пацієнтки та/або дитини.

Методикою сурогатного (замінного) материнства можуть скористатись лише подружжя (чоловік та жінка), які перебувають у зареєстрованому шлюбі.

Не можуть скористатися методикою сурогатного (замінного) материнства:

- 1) особи однієї статі;
- 2) особи без громадянства,

Іноземні громадяни отримують послуги щодо використання допоміжних репродуктивних технологій згідно з вимогами та умовами чинного законодавства України.

Стаття 10. Вимоги до жінки, яка може бути сурогатною (замінною) матір'ю

Сурогатною (замінною) матір'ю може бути жінка, яка не має медичних протипоказань для виношування вагітності та пологів та має власну народжену нею здорову дитину.

Сурогатна (замінна) матір не може одночасно бути донором яйцеклітини по відношенню до жінки, яка уклала з нею договір сурогатного (замінного) материнства.

Стаття 11. Права та обов'язки сурогатної (замінної) матері

Сурогатна (замінна) матір має право на отримання компенсації за виношування та народження дитини.

Сурогатна (замінна) матір зобов'язана:

- надати повну інформацію про своє фізичне, психічне та репродуктивне здоров'я, а також про результати медико-генетичного дослідження;
- під час виношування та народження дитини дотримуватись рекомендацій та приписів лікуючого лікаря;
- постійно слідкувати за своїм здоров'ям;
- повідомляти генетичних батьків про протікання вагітності;
- передати народжену дитину генетичним батькам протягом строку, вказаного в договорі сурогатного (замінного) материнства;
- не розголошувати дані, які стали відомі в результаті укладення договору сурогатного (замінного) материнства, в тому числі – інформацію про генетичних батьків та про факт виношування та народження дитини.
- проінформувати заклад охорони здоров'я в якому будуть проходити пологи про застосування методики сурогатного (замінного) материнства.

Стаття 12. Договір про сурогатне (замінне) материнство

Сторонами договору сурогатного (замінного) материнства є сурогатна (замінна) матір та генетичні батьки.

Договір укладається у письмовій формі та підлягає обов'язковому нотаріальному посвідченню.

Істотними умовами договору сурогатного (замінного) материнства є:

- 1) Предметом договору є виношування і народження дитини сурогатною (замінною) матір'ю;
- 2) кількість ембріонів, яка буде перенесена у матку сурогатної (замінної) матері;
- 3) зазначення закладу охорони здоров'я, медичними працівниками якого будуть застосовуватись відповідні допоміжні репродуктивні технології;
- 4) обов'язок сурогатної (замінної) матері виконувати всі приписи лікаря; надавати інформацію про стан свого здоров'я та здоров'я дитини, яка виношується; передати генетичним батькам дитину після її народження;

- 5) місце проживання сурогатної (замінної) матері в період виношування дитини;
- 6) строк, протягом якого сурогатна (замінна) матір повинна передати генетичним батькам народжену дитину, та порядок передачі;
- 7) обов'язок генетичних батьків прийняти від сурогатної (замінної) матері дитину після її народження у встановлений договором строк;
- 8) дії сторін у випадку багатоплідної вагітності;
- 9) дії генетичних батьків та сурогатної (замінної) матері в разі народження дитини з генетичним захворюванням, вродженими вадами розвитку або ін. захворюваннями;
- 10) розмір компенсації сурогатній (замінній) матері за виношування та народження дитини (окрім випадків, коли договір сурогатного (замінного) материнства укладений на безоплатній основі);
- 11) порядок відшкодування витрат на медичне обслуговування, харчування, проживання сурогатної (замінної) матері в період виношування дитини, пологів та післяпологовий період.

Договір сурогатного (замінного) материнства може бути укладений на безоплатній основі.

Стаття 13. Умови та порядок застосування інсемінації

Інсемінація застосовується за медичними показаннями за письмово оформленою заявою-зобов'язанням чоловіка та жінки або одинокі жінки, відповідно до чинного законодавства.

Для інсемінації можуть бути використані репродуктивні клітини чоловіка пацієнтки або донорські репродуктивні клітини.

Порядок та процедура застосування інсемінації визначається уповноваженим органом у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 14. Визначення походження дитини, народженої в результаті застосування ДРТ

Походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, визначається відповідно до норм Сімейного кодексу України.

У випадку припинення шлюбу або визнання його недійсним, смерті, визнання померлими обох із подружжя, щодо яких застосовувалось сурогатне (замінне) материнство, до народження дитини, батьками такої дитини визнається подружжя.

Розділ III

ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ОСІБ, ЩОДО ЯКИХ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДОПОМІЖНІ РЕПРОДУКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ

Стаття 15. Право на застосування допоміжних репродуктивних технологій

Громадяни України, а також іноземці та особи без громадянства, які постійно або тимчасово проживають на території України мають право звернутись до закладів охорони здоров'я щодо лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 16. Права та обов'язки осіб, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології

Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, мають право:

- 1) самостійно вибирати заклад охорони здоров'я, медичні працівники якого будуть застосовувати допоміжні репродуктивні технології;
- 2) отримувати повну та достовірну інформацію про стан свого здоров'я;
- 3) отримувати інформацію про допоміжні репродуктивні технології, які будуть застосовуватись, їх ефективність, строки застосування, можливі ризики, побічну дію та ускладнення, медичні та правові наслідки, а також про альтернативні методи надання медичної допомоги;
- 4) на використання донорських репродуктивних клітин (при їх наявності в закладі охорони здоров'я);
- 5) на вибір сурогатної (замінної) матері;
- 6) на зберігання та використання власних репродуктивних клітин, ембріонів;
- 7) на реалізацію інших прав, передбачених даним законом та чинним законодавством.

Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, зобов'язані:

- 1) надати лікарям закладу охорони здоров'я дані попередніх досліджень та консультацій спеціалістів, які були здійснені поза даним закладом охорони здоров'я;
- 2) надати достовірну інформацію про свій сімейний стан, повідомити всі відомі дані про стан свого здоров'я, спадкові, венеричні, психічні, онкологічні та інші захворювання, інші фактори, які можуть вплинути на процес лікування безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій;

Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології несуть відповідальність за надану інформацію.

Стаття 17. Дотримання умов конфіденційності при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій

Відомості про факт звернення за медичною допомогою щодо лікування безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій, про застосовані допоміжні репродуктивні технології, про особу донора та інформація, яка стала відома в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, належить до конфіденційної інформації і має статус лікарської таємниці.

Заклад охорони здоров'я повинен гарантувати пацієнтам конфіденційність переданих ними даних та інформації.

Передача відомостей та інформації, які стали відомі в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, третім особам можлива лише за наявності згоди пацієнтів.

Передача відомостей та інформації, які стали відомі в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, третім особам без згоди пацієнтів можлива лише у передбаченому законодавством порядку.

Розділ IV

УМОВИ ТА ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ

Стаття 18. Правові основи донації та наслідки її застосування

Донація репродуктивних клітин та ембріонів здійснюється на підставі інформованої добровільної письмової згоди донора/донорів.

Перелік медичних протипоказань для донорів репродуктивних клітин та порядок проведення медичного огляду донора встановлюється уповноваженим органом в сфері охорони здоров'я.

Отримання репродуктивних клітин у донорів здійснюється виключно в акредитованих закладах охорони здоров'я.

Донори репродуктивних клітин та ембріонів не набувають батьківських прав та обов'язків по відношенню до майбутньої дитини, а також не мають права з'ясовувати факт народження дитини та осіб фактичних батьків.

Стаття 19. Правовий статус донора

Держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я,

Посадові особи установ та закладів охорони здоров'я зобов'язані поінформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції.

Стаття 20. Донація репродуктивних клітин

Донором яйцеклітин може бути жінка віком 18-35 років (включно), яка має власну народжену нею здорову дитину без вроджених вад розвитку, за відсутності медичних протипоказань для донації після проходження медичного огляду.

Донором сперматозоїдів може бути чоловік віком 20-40 років (включно) у разі наявності власної народженої дитини без вроджених вад розвитку за відсутності медичних протипоказань для донації після проходження медичного огляду.

Стаття 21. Умови анонімності при донації

Донація репродуктивних клітин, ембріонів та /або тканин, здійснюється на умовах анонімності особи донора, за винятком донорів-родичів або неанонімних донорів при наявності спільної письмової заяви донора та пацієнта на застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 22. Фінансова компенсація донорам

Донація репродуктивних клітин, ембріонів можлива на безоплатній основі за згодою донора/донорів.

Фінансова компенсація донору за донацію власних репродуктивних клітин або донорам ембріонів виплачується за рахунок закладів охорони здоров'я, в яких були отримані репродуктивні клітини або ембріони.

Розділ V

КРІОКОНСЕРВАЦІЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН, ЕМБРІОНІВ І ТКАНИН

Стаття 23. Умови та порядок кріоконсервації, зберігання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів

Пацієнти мають право на кріоконсервацію та зберігання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

Кріоконсервація репродуктивних клітин та ембріонів здійснюється на основі письмової заяви пацієнтів на кріоконсервацію в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

У разі смерті, визнання померлим, визнання недієздатним пацієнта (пацієнтів), репродуктивні клітини або ембріони яких кріоконсервовані, подальше використання таких репродуктивних клітин та ембріонів забороняється, якщо не існує письмово оформленого розпорядження (заповіту) пацієнта (пацієнтів) щодо подальшого їх використання.

Стаття 24. Визначення власника репродуктивних клітин, ембріонів і тканин

Власниками репродуктивних клітин, ембріонів і тканин є пацієнти, щодо яких застосовують допоміжні репродуктивні технології.

Власниками донорських репродуктивних клітин, ембріонів і тканин є заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

Стаття 25. Використання репродуктивних клітин, ембріонів і тканин

Після закінчення строку зберігання репродуктивні клітини, ембріони і тканини пацієнтів мають бути утилізовані. Подружжя, або чоловік та жінка за спільною

заявою мають право передати свої репродуктивні клітини, ембріони та тканини для їх використання в науково-дослідних цілях або для лікувальних програм інших пацієнтів в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

У випадках смерті або визнання померлим в судовому порядку подружжя (одного із подружжя) або припинення шлюбу використання кріоконсервованих ембріонів, що належать подружжю забороняється, а їх зберігання припиняється, якщо не існує письмово оформленого розпорядження (заповіту) пацієнта (пацієнтів) щодо подальшого їх використання.

Право розпорядження донорськими репродуктивними клітинами, ембріонами та тканинами мають заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології, в яких були отримані репродуктивні клітини, ембріони і тканини.

Стаття 26. Транспортування репродуктивних клітин, ембріонів і тканин.

Порядок перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, їх зберігання, ввезення на митну територію України та вивезення за межі цієї території встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Розділ VI

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

2. До приведення законодавства України у відповідність із цим Законом закони та інші нормативно-правові акти застосовуються в частині, що не суперечить цьому Закону.

3. Кабінету Міністрів України у тримісячний термін після набрання чинності цим Законом:

подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законів України у відповідність з цим Законом;

привести у відповідність з цим Законом свої нормативно-правові акти;

забезпечити прийняття відповідно до компетенції нормативно-правових актів, що впливають з цього Закону;

забезпечити перегляд і скасування міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади України їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону.

Голова Верховної Ради

України