

ПРОЄКТ

Вноситься

Кабінетом Міністрів України

Д. ШМИГАЛЬ

« » _____ 2021 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про допоміжні репродуктивні технології

Цей Закон визначає організаційні та правові основи, порядок та умови проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій та забезпечення прав громадян при їх застосуванні.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

анонімний донор – особа, яка надає свої репродуктивні клітини (сперму або ооцити (яйцеклітини), **ембріони**) придатні для використання при лікуванні безпліддя шляхом застосування допоміжних репродуктивних технологій для будь-якої безплідної жінки (чоловіка) і залишається інкогніто та не розголошує свої персональні дані;

безплідність (безпліддя, непліддя, неплідність) – відсутність здатності до запліднення у жінок (жіноча безплідність) і у чоловіків (чоловіча безплідність), якщо впродовж року не настає вагітність, за умови регулярного статевого життя без використання контрацептивних засобів;

генетичні батьки – подружжя (чоловік та/або жінка), із репродуктивних клітин яких сформувався ембріон, що має генетичний зв'язок з обома або одним із подружжя (чоловіком та/або жінкою);

донація ооцитів (яйцеклітин), сперми, ембріонів – добровільна процедура надання пацієнтом/ми власних ооцитів (яйцеклітин), сперми, ембріонів для використання при лікуванні безпліддя інших осіб шляхом застосування допоміжних репродуктивних технологій;

донор репродуктивних клітин – чоловік або жінка, який або яка надають свої репродуктивні клітини (сперму або ооцити (яйцеклітини), придатні для використання при лікуванні безпліддя шляхом застосування допоміжних репродуктивних технологій;

донори ембріонів – пацієнти програм допоміжних репродуктивних технологій, у яких після народження дитини залишилися у закладі охорони здоров'я кріоконсервовані ембріони, які вони на підставі письмової інформованої добровільної згоди надають іншим пацієнтам для проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

допоміжні репродуктивні технології – система методик, які застосовуються для вирішення проблеми безпліддя, при яких окремі або всі етапи запліднення (наприклад, отримання статевих клітин або ембріонів) відбуваються поза межами організму людини (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*» (екстракорпоральне запліднення) – методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якого яйцеклітини запліднюються спермою поза межами жіночого організму в лабораторних умовах;

ІКСІ (ICSI) – методика вирішення проблеми безпліддя, при якому здійснюється введення сперми чоловіка або донора в цитоплазму ооцита (інтрацитоплазмична ін'єкція сперми);

інсемінація – методика вирішення проблеми безпліддя, при якому здійснюється введення сперми чоловіка або донора в порожнину матки під час овуляції, що дає можливість подолати шийковий фактор безпліддя; [пмо1]

кріоконсервація репродуктивних клітин, репродуктивних тканин, ембріонів – обробка, заморожування та зберігання репродуктивних клітин, репродуктивних тканин, ембріонів людини для подальшого використання при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій;

подружжя – чоловік та жінка, які перебувають у зареєстрованому шлюбі не менше одного року;

посередник (агентство) – юридична особа або фізична особа – підприємець, яка налагоджує зв'язки між закладами охорони здоров'я, сурогатними матерями, генетичними батьками, донорами, пацієнтами та іншими учасниками відносин у сфері допоміжних репродуктивних технологій (замінному (сурогатному) материнстві) з метою сприяння сторонам у реалізації їх прав та обов'язків, передбачених цим законом, іншими нормативно-правовими актами, договорами, тощо у сфері допоміжних репродуктивних технологій (замінному (сурогатному) материнстві), а також створення сприятливих умов для застосування

допоміжних репродуктивних технологій (замінного (сурогатного) материнства), полегшення обігу інформації у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій (замінного (сурогатного) материнства) та інше;

репродуктивні клітини – статеві клітини людини (ооцити (яйцеклітини), сперма);

репродуктивні тканини – анатомічний матеріал, що отримано із статевих залоз людини;

реципієнт – фізична особа, для вирішення проблеми безпліддя якої застосовується донорські репродуктивні клітини, тканини або ембріони;

сурогатна (замінна) матір – жінка, в організм якої, переноситься ембріон людини, зачатий генетичними батьками за допомогою допоміжних репродуктивних технологій з метою виношування та народження дитини та яка не є носієм генотипу цієї жінки;

сурогатне (замінне) материнство – методика допоміжних репродуктивних технологій, в результаті якої ембріон людини, зачатий генетичними батьками, переноситься в організм сурогатної (замінної) матері для виношування і народження дитини та яка не є носієм її генотипу;

TECA (TESA) – методика допоміжних репродуктивних технологій, при якому здійснюється добування (аспірація) сперми чоловіка або донора з тканини яєчка шляхом голкової біопсії декількох ділянок яєчок. Є інвазивною процедурою отримання сперматозоїдів. [пмо2]

2. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших законодавчих актах у сфері охорони здоров'я.

Стаття 2. Законодавство про допоміжні репродуктивні технології

1. Законодавство України про допоміжні репродуктивні технології базується на Конституції України та складається з цього Закону, Сімейного кодексу України, Цивільного кодексу України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Декларації про використання науково-технічного прогресу в інтересах миру і на благо людства (прийнята резолюцією 3384(XXX) Генеральної Асамблеї 1975 року), Конвенції ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок 1979 року, Загальну декларацію про геном та права людини 1997 року, Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину від 22.03.2002 та інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних із допоміжними репродуктивними технологіями, а також міжнародних договорів.

Стаття 3. Сфера застосування Закону

1. Дія цього Закону поширюється на фізичних осіб, у тому числі на громадян України, фізичних осіб-підприємців, іноземців та осіб без громадянства, а також на юридичних осіб, у тому числі на органи державної

влади, заклади охорони здоров'я та інші підприємства, установи, організації незалежно від форми власності, підпорядкування, діяльність яких пов'язана із проведенням лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій.

Розділ II

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ЗАСТОСУВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Стаття 4. Види допоміжних репродуктивних технологій

- 1. До допоміжних репродуктивних технологій відносяться всі методи надання медичної допомоги, при яких окремі або всі етапи запліднення та (або) раннього розвитку ембріона (ембріонів) до перенесення його (їх) в матку, медичні процедури з жіночими та чоловічими статевими клітинами з метою лікування неплідності та досягнення вагітності здійснюються поза межами організму в лабораторних умовах.**
- 2. Види допоміжних репродуктивних технологій, що застосовуються в Україні, визначаються уповноваженим органом у сфері охорони здоров'я.**

Стаття 5. Державне регулювання відносин при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій

1. Регулювання відносин у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій здійснюють Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інші органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування в межах їх повноважень, визначених законом.

2. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій належать:

- 1) забезпечення **формування** державної політики у сфері проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;
- 2) затвердження державних **програм** щодо розвитку лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;
- 3) затвердження порядку ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин на митну територію України та вивезення за межі території України;

4) затвердження порядку перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України та їх зберігання;

5) забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

6) здійснення інших повноважень відповідно до Конституції України, цього Закону, інших законів України.

3. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій належать:

1) **забезпечення реалізації** державної політики у сфері проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій та внесення Кабінету Міністрів України пропозицій щодо її вдосконалення;

2) розробка та прийняття відповідно до закону нормативно-правових актів з питань застосування допоміжних репродуктивних технологій;

3) затвердження порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій;

4) здійснення заходів контролю та інспектування діяльності щодо суб'єктів господарювання з питань проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій з метою перевірки вимог щодо безпеки та доцільності проведення вищезазначених програм; здійснення контролю та нагляду за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики;

5) **визначення видів** допоміжних репродуктивних технологій;

6) затвердження етапів лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

7) затвердження переліку медичних протипоказань для донорів репродуктивних клітин, умов застосування допоміжних репродуктивних технологій, показників та вимог до проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

8) затвердження порядку проведення медичного огляду донорів репродуктивних клітин;

9) затвердження вимог і порядку донації репродуктивних клітин та ембріонів;

10) вжиття заходів для забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами інших держав;

11) затвердження строку зберігання репродуктивних клітин, ембріонів, тканин;

12) забезпечення організації підвищення кваліфікації спеціалістів, які працюють у проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

13) здійснення контролю за дотриманням стандартів якості медичної допомоги при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій;

14) затвердження норм харчування для сурогатних (замінних) матерів та рекомендації щодо складання відповідних наборів продуктів;

15) здійснення інших повноважень відповідно до Конституції України, цього Закону та інших законів України.

4. До повноважень Ради Міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій у сфері проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій належать:

1) формування комплексів регіональних заходів для реалізації проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій, що передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів;

2) забезпечення реалізації державної політики у проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій у Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі;

3) затвердження програм розвитку застосування допоміжних репродуктивних технологій у Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі;

4) здійснення інших повноважень відповідно до закону.

Стаття 6. Ліцензування господарської діяльності при проведенні лікувальних програм із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій

1. Господарська діяльність при проведенні лікувальних програм із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій не підлягає окремому ліцензуванню.

2. Обов'язковою умовою для проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій є наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики у порядку, встановленому законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Стаття 7. Умови та порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій

1. Правом на застосування допоміжних репродуктивних технологій можуть скористатися жінка та чоловік, які перебувають у зареєстрованому шлюбі або проживають однією сім'єю та перебувають у незареєстрованому шлюбі, за наявності їх спільної письмової інформованої добровільної згоди на здійснення медичного втручання.

За відсутності медичних протипоказань штучна інсемінація може також здійснюватися **за бажанням жінки**, яка не перебуває у шлюбі (медико-соціальні показання), за наявності її письмової інформованої добровільної згоди на здійснення медичного втручання.

Повнолітня жінка або чоловік мають право за медичними показаннями та за відсутності медичних протипоказань на проведення щодо них лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій згідно з порядком та умовами застосування допоміжних репродуктивних технологій.

2. Перелік медичних показань та медичних протипоказань до застосування допоміжних репродуктивних технологій, а також порядок та умови проведення медичного огляду пацієнта, відносно якого передбачається застосування допоміжних репродуктивних технологій, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Верхній граничний вік для пацієнтів, яким застосовуються допоміжні репродуктивні технології, визначається лікарем-акушером-гінекологом закладу охорони здоров'я в кожному випадку індивідуально.

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

5. **Обов'язковою умовою перед застосуванням допоміжних репродуктивних технологій є генетична діагностика на відсутність генетичних захворювань, яка дозволяє відібрати генетично здорові клітини, тканини, ембріони.**

Стаття 8. Умови та порядок застосування сурогатного (замінного) материнства

1. **Методикою сурогатного (замінного) материнства можуть скористатись виключно подружжя (чоловік та жінка), які перебувають у зареєстрованому шлюбі не менше одного року за наявності медичних показань, при яких виношування та /або народження дитини фізіологічно неможливе або пов'язане із ризиком для життя та здоров'я такої пацієнтки та/або дитини.**

2. **Обов'язковими умовами застосування методики сурогатного (замінного) материнства є:**

письмова заява пацієнтів у довільній формі;

письмова інформована добровільна згода чоловіка сурогатної (замінної) матері (у випадку якщо перебуває у шлюбі);

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, родичами генетичних батьків (бабусею, матір'ю, сестрою, тіткою, племінницею).

3. Особиста присутність в закладі охорони здоров'я генетичних батьків (подружжя) та сурогатної (замінної) матері перед початком застосування методики сурогатного (замінного) материнства є обов'язковою.

4. Не допускається вирішення проблеми безпліддя за допомогою методики сурогатного материнства наступними категоріями громадян:

1) особа, позбавлена батьківських прав або була усиновлювачем (опікуном, піклувальником) і таке усиновлення визнане недійсним або скасованим у встановленому законодавством порядку;

2) особи, які визнані судом недієздатними або обмежено дієздатними;

3) особи, які визнані судом винними у вчиненні тяжкого або особливо тяжкого злочину і судимість яких не погашена.

Не можуть скористатися методикою сурогатного (замінного) материнства особи однієї статі.

Стаття 9. Заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології

1. 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.

2. Донація репродуктивних клітин і тканин та методика сурогатного (замінного) материнства здійснюється виключно в акредитованих закладах охорони здоров'я.

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

1. Сурогатною (замінною) матір'ю може бути повнолітня **дієздатна жінка**, яка не має медичних протипоказань для виношування вагітності та пологів, має власну народжену нею здорову дитину без вроджених вад розвитку та надала письмову інформовану добровільну згоду на медичне втручання.

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

сурогатне (замінне) материнство та мати безпосередній генетичний зв'язок із дитиною, яку вона виношує.

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

1. Сурогатна (замінна) матір має право на:

1) утримання генетичними батьками під час вагітності та пологів, на отримання від них компенсації за виношування та народження дитини, компенсації втраченого заробітку в період виношування дитини, пологів та післяпологовий період, а також на матеріальне відшкодування у разі спричинення шкоди здоров'ю в результаті застосування методики сурогатного (замінного) материнства;

2) отримувати повну та достовірну інформацію про стан свого здоров'я та перебіг вагітності;

3) отримувати інформацію про процедуру сурогатного материнства, строки застосування, можливі ризики, побічну дію та можливі ускладнення, медичні та правові наслідки, а також про альтернативні методи надання медичної допомоги;

4) переривати вагітність у разі виникнення загрози її життю та за наявності медичних показань, підстави яких зазначені у Переліку підстав, за наявності яких можливе штучне переривання вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

2. Сурогатна (замінна) матір зобов'язана:

1) надати повну інформацію про своє фізичне, психічне та репродуктивне здоров'я;

2) під час виношування та народження дитини дотримуватись рекомендацій та приписів лікуючого лікаря;

3) постійно слідкувати за своїм здоров'ям;

4) повідомляти генетичних батьків про протікання вагітності та пологів;

5) передати народжену дитину генетичним батькам одразу після народження;

6) не розголошувати дані, які стали відомі в результаті укладення договору про сурогатне (замінне) материнства, в тому числі – інформацію про генетичних батьків та про факт виношування та народження дитини в програмі сурогатного (замінного) материнства;

7) проінформувати заклад охорони здоров'я в якому будуть проходити пологи про застосування методики сурогатного (замінного) материнства;

8) оформити та передати генетичним батькам письмову нотаріально посвідчену письмову заяву зі згодою на реєстрацію їх батьками народженої

дитини (дітей) в органах реєстрації актів громадянського стану, медичну документацію, зокрема свідоцтво про народження дитини (дітей) та інші документи, необхідні для здійснення реєстрації народження дитини (дітей).

Стаття 12. Вибір статі майбутньої дитини

При застосуванні допоміжних репродуктивних технологій вибір статі майбутньої дитини допускається при наявності медичних (ризик передачі хвороби, що зчеплена зі статтю) або соціальних (наявність в сім'ї не менш двох дітей однієї статі) показань.

Стаття 13. Договір про сурогатне (замінне) материнство

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

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

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

Предметом договору є виношування і народження дитини, яка має генетичний зв'язок з обома або одним із генетичних батьків, сурогатною (замінною) матір'ю.

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

5. Обов'язковою передумовою укладення договору сурогатного (замінного) материнства є письмова інформована добровільна згода чоловіка сурогатної (замінної) матері (якщо сурогатна (замінна) матір перебуває у зареєстрованому шлюбі), нотаріально посвідчена.

6. Істотними умовами договору сурогатного (замінного) материнства є:

- 1) предмет договору;
- 2) умови щодо кількості ембріонів, яка буде перенесена сурогатній (замінній) 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) обов'язок генетичних батьків прийняти від сурогатної (замінної) матері дитину після її народження у встановлений договором строк;

7) дії сторін у разі розірвання шлюбу генетичних батьків, визнання його недійсним, смерті подружжя (або одного з них), смерті сурогатної матері, антенатальної/інтранатальної/перинатальної загибелі дитини;

8) дії генетичних батьків та сурогатної (замінної) матері в разі народження дитини з генетичним захворюванням, вродженими вадами розвитку або іншими захворюваннями;

9) розмір компенсації сурогатній (замінній) матері за виношування та народження дитини (крім випадків, коли договір сурогатного (замінного) материнства укладений на безоплатній основі);

10) порядок відшкодування витрат на медичне обслуговування, харчування, проживання сурогатної (замінної) матері, компенсації втраченого заробітку в період виношування дитини, пологів та післяпологовий період, матеріальне відшкодування у разі спричинення шкоди здоров'ю в результаті застосування методики сурогатного (замінного) материнства.

Стаття 14. Визначення походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій

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

2. Визначення батьківства та підтвердження генетичного споріднення між новонародженим та генетичними батьками або одного з генетичних батьків у разі застосування методики сурогатного (замінного) материнства здійснюється шляхом генетичного дослідження на основі тесту ДНК одразу після народження дитини.

3. У випадку припинення шлюбу між генетичними батьками або визнання його недійсним, смерті генетичних батьків (або одного з них), визнання померлими обох або одного із генетичних батьків, батьками такої дитини визнається генетична матір (батько) за наявності, у разі відсутності – близькі родичі генетичних батьків та члени їх сім'ї.

Розділ III

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

Стаття 15. Право на проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій

1. Громадяни України, іноземці та особи без громадянства мають право звернутись до закладів охорони здоров'я стосовно вирішення проблеми безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 16. Права та обов'язки осіб, які вирішують проблему безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій

1. Особа, яка виявила бажання провести лікувальні програми допоміжних репродуктивних технологій, має право на:

1) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, пов'язану із проведенням лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

2) правовий захист від будь-яких форм дискримінації за станом здоров'я;

3) відшкодування шкоди, заподіяної її здоров'ю у зв'язку з проведенням лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

4) самостійно обирати заклад охорони здоров'я та медичних працівників для проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

5) інформацію про проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій, їх ефективність, строки, можливі ризики, побічну дію та ускладнення, медичні та правові наслідки, а також про альтернативні методи надання медичної допомоги;

б) використання донорських репродуктивних клітин та ембріонів;

7) вибір кандидатури сурогатної (замінної) матері;

8) зберігання, транспортування, переміщення до інших закладів охорони здоров'я з метою проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій та використання власних репродуктивних клітин, ембріонів;

9) стаціонарне лікування у разі виникнення ускладнень вагітності/пологів сурогатної матері або у донора ооцитів (яйцеклітин) у циклі контрольованої стимуляції яєчників, ускладнень вагітності після втручань при фето-фетальному трансфузійному синдромі тощо;

10) медичний супровід та лікування дітей, які народилися раніше 37-38 тижнів вагітності;

11) реалізацію інших прав, передбачених даним законом та чинним законодавством.

2. Особа, яка виявила бажання провести лікувальні програми допоміжних репродуктивних технологій, зобов'язана:

1) надати лікарям закладу охорони здоров'я дані попередніх лабораторних, функціональних та інших досліджень і медичних консультацій, які були здійснені поза даним закладом охорони здоров'я, але не більше ніж за 3 місяці до проведення медичного огляду;

2) надати лікарям закладу охорони здоров'я достовірну інформацію про свій сімейний стан, повідомити всі відомі дані про стан свого здоров'я, спадкові, венеричні, психіатричні, онкологічні та інші захворювання, фактори, які можуть вплинути на проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

3) виплатити компенсацію сурогатній (замінній) матері за виношування, народження дитини, медичне обслуговування під час вагітності, харчування, проживання, власне пологів та післяпологовий період строком протягом шести тижнів після закінчення пологів (окрім випадків, коли договір сурогатного (замінного) материнства укладений на безоплатній основі);

4) у разі монохоріальної двійні після селективного ембріотрансферу одного ембріона генетичні батьки зобов'язані визнати та забрати обох (усіх) дітей;

5) у разі народження передчасно народженої дитини генетичні батьки зобов'язані визнати та забрати її.

3. Особа, яка виявила бажання провести лікувальні програми допоміжних репродуктивних технологій несе відповідальність за достовірність наданої інформації.

4. Контроль за дотриманням законодавства про безпеку і якість проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 17. Права та обов'язки посередника при проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій^[пмо3]

1. Посередник при проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій, має право на достовірну та своєчасну інформацію про стан здоров'я донора, сурогатної матері, реципієнта, пацієнта, пов'язану із проведенням лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;

2. Посередник при проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій, зобов'язується:

1) сприяти сторонам у реалізації їх прав та обов'язків, передбачених цим законом, іншими нормативно-правовими актами, договорами, тощо;

2) створювати належні умови для проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;^[пмо4]

3) полегшувати обіг інформації між усіма учасниками переговорного процесу, пов'язаного із проведенням лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій;^[пмо5]

4) мати письмову інформовану добровільну згоду від пацієнта про право розголошення стану здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості,

одержані під час медичного обстеження, зокрема відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта закладу охорони здоров'я, у якому будуть застосовуватися лікувальні програми допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 18. Дотримання умов конфіденційності при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій

1. Відомості про факт звернення за медичною допомогою щодо вирішення проблеми безпліддя із застосуванням 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.

2. Донація репродуктивних клітин, ембріонів та/або тканин, здійснюється на умовах анонімності особи донора та збереження лікарської таємниці.

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

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

5. Генетичні батьки мають право на зазначення свого прізвища, власного імені та по батькові (за наявності) у медичній документації новонародженого, зокрема, за допомогою застосування допоміжних репродуктивних технологій у закладі охорони здоров'я.

Розділ IV

УМОВИ ТА ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН ТА ЕМБРІОНІВ

Стаття 19. Правові засади донації репродуктивних клітин і ембріонів та наслідки її застосування

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

2. Перелік медичних протипоказань для донорів репродуктивних клітин та порядок проведення медичного огляду донора затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

4. 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 персональні дані реципієнтів.

5. Донація репродуктивних клітин, ембріонів та /або тканин, здійснюється на умовах анонімності особи донора, за винятком донорів-родичів або донорів, які надали закладу охорони здоров'я інформовану добровільну згоду на розкриття їх особистих даних на випадок, коли цього будуть вимагати інтереси та/або здоров'я майбутньої дитини, зокрема для її лікування від спадкових хвороб.

Стаття 20. Правовий захист донора репродуктивних клітин

1. Держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я.
2. Заклад охорони здоров'я зобов'язаний поінформувати донора про його права і обов'язки та порядок проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій.

Стаття 21. Донація репродуктивних клітин

1. Донором яйцеклітин може бути жінка віком 18-36 років (включно).
Донором сперми може бути чоловік віком 18-40 років (включно).
2. Вимоги та порядок донації репродуктивних клітин затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 22. Фінансова компенсація донорам репродуктивних клітин

1. Донація репродуктивних клітин і тканин та застосування методики сурогатного (замінного) материнства можливі на платній та безоплатній основі за письмовою інформованою добровільною згодою донора/донорів.
2. Фінансова компенсація донору за донацію власних репродуктивних клітин виплачується за рахунок пацієнтів, щодо яких застосовано допоміжні репродуктивні технології, або за рахунок закладів охорони здоров'я, в яких були отримані донорські репродуктивні клітини, тканини або ембріони.

Розділ V

КРІОКОНСЕРВАЦІЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН, ЕМБРІОНІВ І ТКАНИН

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

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

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

3. Жінка та чоловік, які перебувають у зареєстрованому шлюбі або проживають однією сім'єю та перебувають у незареєстрованому шлюбі, можуть скористатися правом на кріоконсервацію ембріонів за наявності їх спільної письмової заяви на кріоконсервацію із зазначенням власника ембріонів у разі розірвання шлюбу чоловіка та жінки або визнання його недійсним.

Стаття 24. Використання репродуктивних клітин, ембріонів і тканин [п.м.о.б]

1. Після закінчення строку зберігання репродуктивних клітин, ембріонів і тканин пацієнтів зберігання їх припиняється. Пацієнти за письмовою заявою мають право передати свої репродуктивні клітини, ембріони та тканини для їх використання в науково-дослідних цілях.

2. У випадках смерті або визнання померлими в судовому порядку обох з подружжя використання кріоконсервованих репродуктивних клітин, тканин, ембріонів, що належать подружжю, забороняється, а їх зберігання припиняється.

3. У випадках смерті або визнання померлими в судовому порядку, визнання недієздатним одного із подружжя, чоловіка або жінки, репродуктивні клітини, тканини, ембріони яких кріоконсервовані, подальше зберігання та/або використання таких клітин, тканин та ембріонів можливе лише за наявності його (її) нотаріально посвідченого розпорядження (заяви).

Стаття 25. Транспортування репродуктивних клітин, ембріонів і тканин

1. Перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, їх зберігання, ввезення на митну територію України та вивезення за межі цієї території здійснюється виключно на підставі супровідної документації закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється вирішення проблеми безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій або в яких були отримані репродуктивні клітини, ембріони і тканини.

2. Порядок перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України та їх зберігання встановлюється Кабінетом Міністрів України.

3. Порядок ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин на митну територію України та вивезення за межі території України затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VI

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 26. Міжнародне співробітництво у сфері охорони здоров'я

1. Заклади охорони здоров'я, що здійснюють діяльність у сфері допоміжних репродуктивних технологій, та їх об'єднання можуть бути учасниками міжнародних організацій та об'єднань в галузі репродуктивної медицини. Держава гарантує зазначеним організаціям належні умови діяльності на території України, сприяє розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними проводяться.

2. Заклади охорони здоров'я, що проводять лікувальні програми допоміжних репродуктивних технологій, та їх об'єднання мають право відповідно до чинного законодавства самостійно укладати договори (контракти) з іноземними юридичними особами і іноземцями на будь-які форми співробітництва, брати участь у реалізації міжнародних програм в галузі репродуктивної медицини, здійснювати обмін прогресивними методиками і технологіями, експорт та імпорт товарів, робіт і послуг, у тому числі репродуктивних клітин, ембріонів та тканин, необхідних для забезпечення репродуктивного здоров'я, організовувати спільну підготовку фахівців, розвивати та підтримувати всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і національному законодавству.

Розділ VII

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДОПОМІЖНІ РЕПРОДУКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ

Стаття 27. Відповідальність за порушення законодавства

1. Юридичні, фізичні особи, фізична особа-підприємець, які винні у порушенні встановлених цим Законом прав донорів, порядку взяття, зберігання, реалізації та застосування допоміжних репродуктивних технологій, порядку контролю за безпекою та якістю ембріонів, порядку медичного обстеження донора, генетичних батьків перед застосування допоміжних репродуктивних технологій, несуть встановлену законодавством дисциплінарну, адміністративну, цивільну чи кримінальну відповідальність.

Розділ VIII

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ^[пмо07]

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. Внести зміни до статті 48 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19), виклавши її в такій редакції:

«Стаття 48. Штучне запліднення та імплантація ембріона

Застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідно до Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології.».

4. Внести зміни до статті 290 Цивільного кодексу України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, № 40, ст.356), виклавши її в такій редакції:

«Стаття 290. Право на донорство

1. Повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, а також органів, ембріонів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин і тканин. Особа віком до 18 років може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин відповідно до закону.

Донорство крові, її компонентів, органів, ембріонів та інших анатомічних матеріалів, репродуктивних клітин і тканин здійснюється відповідно до закону.

2. Взяття органів та інших анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, яка померла, не допускається, крім випадків і в порядку, встановлених законом.

3. Фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його.

Особа донора не повинна бути відомою реципієнту, а особа реципієнта - родині донора, крім випадків, коли реципієнт і донор перебувають у **родинних відносинах**.».

5. 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