

Зміни
до Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в
Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 09 вересня 2013 року №787, зареєстрованого в Міністерстві юстиції
України 2 жовтня 2013 р. за №1697/24229

1. Внести зміни до Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні такого змісту:

1) викласти в новій редакції:

пункт 1.2 розділу I:

«У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

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 лікування безпліддя та збереження репродуктивного потенціалу, 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 *ін вітро* (англ., *in vitro fertilization*) (екстракорпоральне запліднення) – методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якої яйцеклітини запліднюються спермою поза межами жіночого організму в лабораторних умовах;

ІКСІ (англ., *ICSI*) – методика допоміжних репродуктивних технологій, при якій здійснюється введення сперматозоїда чоловіка або донора в цитоплазму ооцита (інтрацитоплазматична ін'єкція сперматозоїда);

інсемінація – методика лікування безпліддя, при якій здійснюється введення сперми чоловіка або донора в порожнину матки під час овуляції, що дає можливість подолати шийковий фактор безпліддя;

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

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;

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

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

реципієнт – фізична особа, для лікування безпліддя якої застосовуються 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;

ТЕСА (англ., *TESA*) – методика допоміжних репродуктивних технологій, при якому здійснюється отримання (аспірація) сперми чоловіка або донора з

тканини яєчка шляхом голкової біопсії декількох ділянок яєчок. Є інвазивною процедурою отримання сперматозоїдів.»;

пункт 5.21 розділу V:

«Донорами ембріонів можуть бути пацієнти програми ЗІВ, у яких залишаються у кріобанку невикористані кріоконсервовані ембріони не менше як впродовж року після підписання пацієнтами письмової інформованої згоди. У разі запліднення донорських ооцитів спермою донора можливе їх перенесення в порожнину матки реципієнта або кріоконсервація (з подальшим перенесенням у наступних циклах).»;

2) доповнити:

пункт 2.1 розділу II підпунктом:

«3) У разі підписання інформованої добровільної згоди на донорство ооцитів, сперми або репродуктивних тканин, в тому числі кріоконсервації з метою їх збереження необхідно провести додатковий забір 1-5 мл цільної крові та окремо 10 мл плазми, які заморожуються і зберігаються при температурі -20°C для проведення додаткових генетичних обстежень, а також проведення додаткового контролю інфікування за допомогою дослідження методом ПЛР.»;

підпункт 2) пункту 2.2 розділу II словами:

«флюорографія легень та інше»;

пункт 2.2 розділу II підпунктами:

«3) У разі передачі на донацію кріоконсервованого біоматеріалу чоловіка, який підписав інформовану добровільну згоду на донорство сперми, та в разі неможливості повторного обстеження з метою виявлення інфікування біоматеріалу один вайл з кріоконсервованої порції біоматеріалу дозволено використати для повторного обстеження методом ПЛР на наявність сифілісу, СНІДу, гепатиту В та С. Також можливе проведення додаткових молекулярно-генетичних тестів.

У разі отримання негативних ПЛР тестів тестована порція вважається безпечною та може бути використана в якості донорського матеріалу, яка не потребує стандартної процедури карантину.»;

«4) У разі відсутності у донора сперми живої здорової дитини необхідно провести каріотипування та провести діагностику на моногенні хвороби.»;

пункт 5.1 розділу V словами:

«У разі письмової інформованої добровільної згоди донора ооцитів на неанонімну донацію (з деталізацією ступеню відкриття персональних даних), справжність підпису має бути нотаріально засвідчено.»

пункт 5.2 розділу V словами:

«Умови, на яких ЗОЗ може отримувати та використовувати донорські гамети та ембріони для лікування безпліддя інших осіб визначаються ЗОЗ самостійно відповідно до потреб своєї медичної та господарської діяльності на підставі діючого цивільного та господарського законодавства, якщо інше не передбачено цим Порядком чи в заявах донорів.»;

пункт 5.11 розділу V словами:

«У разі збереження біоматеріалу чоловіка, що перебуває у небезпечних для його життя умовах, в тому числі, але не обмежуючись, на території бойових дій в Україні, матеріал в подальшому може бути передано для донації.

Передача біоматеріалу для донації може бути здійснена за умови наявності підписаних чоловіком наступних документів:

Інформована добровільна згода на донорство сперми;

Анкета донора сперми;

та за умови проведення додаткових обстежень, вказаних в п. 2.3, що є доданим до розділу II.

Впродовж 1 року після закінчення воєнного стану на території України або інших небезпечних умов, за умови якщо чоловік не виявив бажання скористатись своїм біоматеріалом, припиняється його зберігання.

Реципієнт такого біоматеріалу, має право бути проінформованим про його походження.»

пункт 5.22 розділу V словами:

«За відсутності будь-яких письмових застережень пацієнтів-донорів щодо обмежень чи цільового використання цих ембріонів заклади охорони здоров'я використовують їх самостійно відповідно до своїх медичних потреб чи передають іншим акредитованим закладами охорони здоров'я на договірних умовах.»;

пункт 6.3. розділу VI словами:

«Сурогатна (замінна) матір повинна пройти обстеження у лікаря-психолога, лікаря-нарколога та отримати заключення про готовність прийняти

участь в програмі сурогатного материнства, а також надати довідку про відсутність судимості.»;

пункт 6.6 розділу VI словами:

«передбачити роздільне перебування новонародженої дитини та сурогатної матері після народження дитини»;

пункт 11.1. розділу XI словами:

«ЗОЗ має право встановлювати плату за зберігання біоматеріалу пацієнтів, що покриває витрати на матеріали і обслуговування процесу зберігання. Строк зберігання встановлюється за погодженням з пацієнтами і може подовжуватися на підставі їх заяви. У разі відсутності такої заяви після закінчення строку чи відмови пацієнта від оплати послуг зберігання, ЗОЗ має право припинити зберігання. Якщо пацієнт не отримав біоматеріал зі зберігання і не розпорядився ним іншим способом, ЗОЗ має право утилізувати неотриманий пацієнтами біоматеріал в порядку, передбаченому санітарно-епідеміологічними нормами.»;

пункт 11.2. розділу XI словами:

«ЗОЗ має право передавати донорські гамети іншому ЗОЗ як на території України, так і за її межами, самостійно визначаючи умови укладених з цією метою договорів, якщо інше не передбачено цим Порядком чи в заявах донорів.»;

розділ XII пунктами:

12.5: «За бажанням жінки/чоловіка (пацієнта) з метою збереження фертильності та за письмовою заявою на кріоконсервацію спреми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, проводиться їх кріоконсервація та зберігання (додаток 20).».

12.6: «Для дітей віком до 18 років за необхідності збереження фертильності забір та кріоконсервація сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка дитини, проводиться з письмової згоди батьків/опікунів (додаток 29).».

12.7: «Кріоконсервована сперма/яйцеклітини/оваріальна тканина/біологічний матеріал, отриманий з яєчка або його придатка дитини, є власністю пацієнта і може бути використана для проведення програм ДРТ по досягненні повноліття згідно чинного законодавства.»;

12.8: «Подальші дії з кріоконсервованою спермою, ооцитами, оваріальною тканиною та біологічним матеріалом, отриманим з яєчка або його придатка, іншими особами можливі за наявності нотаріального доручення власника репродуктивних клітин, тканин та біологічного матеріалу.».

3) замінити:

у підпункті 1) пункту 2.1 розділу II:

слова «аналізи крові на сифіліс, ВІЛ, гепатити В і С (дійсні 3 місяці)» на слова «аналізи крові на сифіліс, ВІЛ, гепатити В і С (дійсні 6 місяців)»;

у підпункті 1) пункту 2.2 розділу II:

слова «аналізи крові на сифіліс, ВІЛ, гепатити В і С (дійсні 3 місяці)» на «аналізи крові на сифіліс, ВІЛ, гепатити В і С (дійсні 6 місяців)»;

у пункті 6.6 розділу VI:

в другому реченні слово «реципієнта» на слово «пацієнта»;

в останньому реченні слово «реципієнтами» на слова «генетичними батьками»;

у пункті 6.11 розділу VI:

слова «нотаріально засвідчена копія письмового спільного договору між сурогатною (замінною) матір'ю та жінкою (чоловіком) або подружжям» на слова «копія письмового спільного договору між сурогатною (замінною) матір'ю та подружжям»;

4) вилучити слова :

у пункті 4.7 розділу IV:

(за винятком донорів-родичів або неанонімних донорів).

2. Затвердити:

«Додаток 29 «Заява батьків/опікунів на застосування забору та кріоконсервацію сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка у дитини, з метою збереження фертильності дитини» (додається).