

03.05.2023 р.

ВІДКРИТИЙ ЛИСТ
до Верховної Ради України
з приводу винесення на розгляд та можливості прийняття за основу проекту (під №6475-Д)
Закону України «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне
материнство»

Громадської організації «Об'єднання «Українська асоціація репродуктивної медицини» (надалі – УАРМ), яка на сьогодні об'єднує 45 медичних центрів, що надають послуги з лікування непліддя, що становить 90% від загальної кількості ліцензованих медичних закладів у галузі допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) в Україні

На розгляд Верховної Ради України Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування подано проект Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство 6475-д від 11.04.2023 року (надалі – Проект). Сам факт подання законопроекту, який приніс би таке необхідне регулювання галузі ДРТ в Україні, є, безумовно, позитивним фактором на шляху розвитку цієї галузі як з точки зору медиків, так і з точки зору пацієнтів. Однак після ознайомлення з текстом Проекту, ми мусимо констатувати, що на нашу професійну думку, він потребує ґрунтовних змін задля досягнення цілей, які наводяться його авторами, та заради уникнення критичних наслідків для галузі ДРТ та негативного впливу на демографічну ситуацію в Україні у випадку його прийняття.

Наводимо найбільш чіткі питання, які, на нашу думку, Проект регулює не найкращим чином:

1) Проект передбачає обов'язковою умовою застосування допоміжних репродуктивних технологій наявність генетичного зв'язку майбутньої дитини із чоловіком та/або жінкою. Таке нововведення позбавить можливості мати дітей самотніми жінками з низьким оваріальним резервом, а також дружинам військовослужбовців, які кріоконсервували свої репродуктивні клітини і загинули, а у дружини є медичні показання до донорства яйцеклітин. **Таким чином, пропонуваною нормою закладається основа для дискримінації вказаних груп жінок та обмеження їхніх репродуктивних прав.**

2) Проектом повністю виключається доступ населення до донорства ембріонів. Згідно з чинним законодавством, за наявності залишку невикористаних ембріонів, вони можуть бути анонімно використані для донорства безплідній пацієнтці/подружній парі – реципієнту. **Це є дієвим та популярним шляхом до материнства для незаміжніх пацієнток з низьким оваріальним резервом, а також для пар, де обидва з подружжя за медичними показаннями не можуть надати власний біологічний матеріал.** Натомість нормою частини п'ятої статті 7 Проекту встановлюється, що обов'язковою умовою застосування допоміжних репродуктивних технологій є генетичний зв'язок майбутньої дитини із чоловіком та/або жінкою, а ч. 7 ст. 18 Проекту забороняє передачу невикористаних ембріонів іншому пацієнту, подружжю. Це закриває шлях до

батьківства для тих пацієнтів, які не можуть бути генетичними батьками, але готові використати донорські ембріони та народити дитину. Це не відповідає сучасним міжнародним рекомендаціям профільних асоціацій станом на 2022 рік, зокрема European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE, перекл. з англ. - Європейське товариство репродукції людини та ембріології)¹ та розходиться з практикою переважної більшості Європейських країн - донорство ембріонів дозволено в 29 країнах за умови виконання однієї з трьох вимог: суворого анонімізму, анонімізму, за винятком народжених дітей, і неанонімізму. Жодна країна не дотримується змішаної системи донорства ембріонів. П'ять із 13 країн мають змішану ситуацію для донорства гамет дозволяють донорство ембріонів у суворій анонімізмі (зокрема, Бельгія, Німеччина, Угорщина, Ірландія). У Румунії донорство ембріонів можливе лише неанонімізми донорами. У семи інших країнах донорство ембріонів не здійснюється².

3) Проектом пропонується утилізувати невикористані ембріони. В кожній клініці зберігаються тисячі ембріонів, використання яких сприяло б покращенню демографічної ситуації в Україні. Підхід Проекту до регулювання цього питання повністю розходиться з підходами таких країн членів ЄС як Нідерланди, Бельгія, Іспанія, Італія, Португалія.³

4) Проект, аргументом на необхідність прийняття якого приводиться воєнний стан, фактично пропонує скасувати всі гарантії щодо використання біологічного матеріалу військовослужбовців та інших осіб, які зараз стоять на захисті України. Наразі в Україні створюється банк біологічних матеріалів військовослужбовців, і це є правильним та нагальним рішенням. Проте Проект фактично унеможлиблює використання репродуктивних клітин у разі загибелі їх власника, а ембріонів у разі загибелі чоловіка. Так, нормою частини третьої статті 18 Проекту передбачається, що в разі смерті пацієнта, подружжя або одного з подружжя, використання кріоконсервованих ембріонів забороняється, зберігання ембріонів припиняється з наступною утилізацією, якщо інше не передбачено нотаріально посвідченим рішенням. Очевидно, що в умовах проходження військової служби не завжди легко знайти нотаріуса, а альтернативних варіантів посвідчення заяв не передбачено. Окрім того, вступаючи в програми лікування безпліддя і бажаючи народити дитину не всі пари будуть готові йти до нотаріуса і оформлювати розпорядження ембріоном на випадок своєї смерті. Не передбачено і строку на надання такої заяви – за законом, відразу після смерті матеріал підлягає утилізації. На жаль, ми вже зустрічаємося з випадками загибелі наших пацієнтів-чоловіків і звернення їх дружин після загибелі чоловіка в репродуктивні клініки для проведення програм допоміжних репродуктивних технологій. На нашу думку, ця норма потребує ґрунтовного доопрацювання та уточнення.

¹ESHRE Working Group on Reproductive Donation; Kirkman-Brown J, Calhaz-Jorge C, Dancet EAF, Lundin K, Martins M, Tilleman K, Thorn P, Vermeulen N, Frith L. Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation†. Hum Reprod Open. 2022 Feb 16;2022(1):hoac001. doi: 10.1093/hropen/hoac001. PMID: 35178481; PMCID: PMC8847071, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35178481>.

² C Calhaz-Jorge, C h De Geyter, M S Kupka, C Wyns, E Mocanu, T Motrenko, G Scaravelli, J Smeenk, S Vidakovic, V Goossens, Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 1, 2020, hoz044, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoz044>.

³ Pieters JJPM, Van Miltenburg MHAM. Altruistic Donation of Surplus Embryos to Known and Unknown Recipients, The Dutch Approach. Int J Fertil Steril. 2022 Aug 21;16(3):230-236. doi: 10.22074/ijfs.2022.538120.1183. PMID: 36029062; PMCID: PMC9396005, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9396005/#B16>

5) Проектом порушуються права вдів та дітей загиблих військовослужбовців, оскільки взагалі не вирішуються такі питання, які є дуже нагальними:

- встановлення батьківства/материнства загиблої особи щодо дитини, народженої з використанням кріоконсервованого матеріалу;
- соціальні гарантії для народженої дитини у зв'язку з втратою годувальника;
- порядок спадкування дитиною за своїм батьком/матір'ю.

6) Проектом не вноситься жодних змін до цивільного та сімейного законодавства, законодавства у сфері державної реєстрації актів цивільного стану. Наразі, у випадку використання біологічного матеріалу після смерті військовослужбовця, він записується батьком дитини лише зі слів матері, що не породжує жодних правових наслідків для дитини. Так, 19 жовтня 2022 року Верховний Суд ухвалив рішення⁴, яким підтвердив право дитини, народженої через 2 роки після смерті її батька з використанням замороженої сперми, на призначення пенсії у зв'язку з втратою годувальника. При цьому матері дитини довелося отримати чотири рішення суду перш ніж вона змогла захистити свої права. Процес тривав більше ніж два роки. Проект жодним чином не вдосконалює правове регулювання цього питання.

7) Проектом передбачається, що донація репродуктивних клітин є безоплатною. Така норма може призвести до а) тіньових схем додаткових компенсацій; б) суттєвого зменшення кількості жінок, які бажають стати донорами яйцеклітин. Це в свою чергу зменшить кількість програм з донорськими яйцеклітинами для населення. Мусимо також зауважити, що підходи до цього питання різняться в різних країнах, але у профільній науковій літературі це питання розглядається нерозривно у контексті можливості залучення донорів для стабільної роботи галузі ДРТ та дотриманні прав донорів, пацієнтів та майбутніх дітей⁵.

8) Стурбованість викликає також п. 2 Прикінцевих та перехідних положень до Проекту, який вводить заборону на час воєнного стану та рік після нього вивезення донорських репродуктивних клітин, власниками яких є заклади охорони здоров'я. Ст. 16 Проекту передбачає, що власниками донорських репродуктивних клітин є заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології. **Це положення саме по собі є дискусійним з точки зору цивільного законодавства України.** При цьому п. 2 Прикінцевих положень, встановлює, що на період дії воєнного стану, та протягом року з дня припинення чи скасування воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженим Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», вивозити репродуктивні клітини

⁴ Постанова Верховного Суду від 19 жовтня 2022 року у справі № 420/5/22 (адміністративне провадження № К/990/20141/22) – <https://reyestr.court.gov.ua/Review/106840444>.

⁵ Ravelingien A, Provoost V, Wyverkens E, Buysse A, De Sutter P, Pennings G. Recipients' views on payment of sperm donors. Reprod Biomed Online. 2015 Aug;31(2):225-31. doi: 10.1016/j.rbmo.2015.04.016. Epub 2015 May 14. PMID: 26099446, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26099446/>.

Gilman L. Toxic money or paid altruism: the meaning of payments for identity-release gamete donors. Sociol Health Illn. 2018 May;40(4):702-717. doi: 10.1111/1467-9566.12718. Epub 2018 Mar 24. PMID: 29573423 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29573423/>.

Kool EM, Bos AME, van der Graaf R, Fauser BCJM, Bredenoord AL. Ethics of oocyte banking for third-party assisted reproduction: a systematic review. Hum Reprod Update. 2018 Sep 1;24(5):615-635. doi: 10.1093/humupd/dmy016. PMID: 29762669. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29762669/>.

Cohen G, Coan T, Ottey M, Boyd C. Sperm donor anonymity and compensation: an experiment with American sperm donors. J Law Biosci. 2016 Nov 23;3(3):468-488. doi: 10.1093/jlb/lsw052. PMID: 28852536; PMCID: PMC5570712, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28852536/>.

Zadeh S, Illoji EC, Jadvá V, Golombok S. The perspectives of adolescents conceived using surrogacy, egg or sperm donation. Hum Reprod. 2018 Jun 1;33(6):1099-1106. doi: 10.1093/humrep/dey088. PMID: 29701833; PMCID: PMC5972639. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29701833/>

та ембріони за межі митної території України дозволяється лише фізичним особам (пацієнтам), які є власниками таких клітин та ембріонів. Донорські клітини та ембріони, власниками яких є заклади охорони здоров'я, можуть вивозитись за межі митної території України тільки у випадку евакуації. Заборона на вивіз донорських репродуктивних клітин, власниками яких є заклади охорони здоров'я, обмежується воєнним станом та роком після скасування воєнного стану. Незрозуміло, яким чином воєнний стан впливає на заборону вивозу донорських репродуктивних клітин, якщо заклад охорони здоров'я є власником донорських репродуктивних клітин, то такі положення є обмеженням прав власника щодо розпорядження тим, що йому належить. **Пропонована норма прикінцевих положень зокрема гарантовано суттєво скоротить міжнародні програми ДРТ, які і так страждають від самого факту війни в Україні - іноземні пацієнти не приїжджають лікуватися самостійно під час війни, а це в свою чергу призведе до зростання цін для громадян України та буде окремим новим чинником погіршення демографічної ситуації в Україні.**

Окремо слід зауважити, що Проект подається на розгляд як такий, що вносить зміни, які відповідають нашим зобов'язанням як країни, що стала на шлях вступу до ЄС. Мусимо зазначити, що Угода про Асоціацію чи будь-яка чинна Директива ЄС не містить положень, що вимагають заборон, що пропонуються в Проекті. Натомість, практика ЄСПЛ, Суду ЄС та різниця у підходах до регулювання в законодавствах країн-членів ЄС свідчить, що найбільш проблемні питання, зокрема, питання прав ембріона, донації репродуктивних клітин та гестаційного сурогатного материнства як методик лікування ДРТ регулюються на національному рівні відповідно до засадничих конституційних норм, загальних норм моралі, прийнятної в суспільстві, а також вимог невинного наукового прогресу, що приносить нові можливості для суспільства та нові виклики для регулювання вказаних правовідносин⁶.

В ці важкі часи, що переживає наша країна, законотворча діяльність потребує відповідальних рішень, що дозволять нам не лише подолати виклики, що постають перед Українським народом зараз, але також і забезпечать гідне майбутнє нашої країни після неминучої Перемоги.

Маємо надію на дотримання виваженості у підходах до регулювання цих без сумніву надважливих питань та просимо вжити заходів для повернення Проекту на доопрацювання, оскільки його прийняття без докорінних змін призведе до катастрофічних наслідків для демографічної ситуації в Україні та знищить національну галузь лікування безпліддя.

Олександр ЮЗЬКО, президент ГО «Об'єднання «Українська асоціація репродуктивної медицини»

Валерій ЗУКІН, віце-президент ГО «Об'єднання «Українська асоціація репродуктивної медицини»

⁶ Montanari Vergallo, G. (2021). Freedom of Scientific Research and Embryo Protection Under Italian and European Court of Human Rights' Jurisprudence. Brief European Legislation Overview, European Journal of Health Law, 28(1), 3-25. doi: <https://doi.org/10.1163/15718093-BJA10036>,

C Calhaz-Jorge, C h De Geyter, M S Kupka, C Wyns, E Mocanu, T Motrenko, G Scaravelli, J Smeenk, S Vidakovic, V Goossens, Survey on ART and IUI: legislation, regulation and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 1, 2020, hoz044, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoz044>,

François Foret & Fabio Bolzonar (2021): How the European union deals with surrogacy. Birth without borders as a driver of value conflicts?, Gender, Technology and Development

https://www.researchgate.net/publication/353215543_How_the_European_union_deals_with_surrogacy_Birth_without_borders_as_a_driver_of_value_conflicts,

Р.Майданик. Правове регулювання відносин сурогатного материнства з іноземним елементом. Імплементація кращого досвіду в Україні,

<https://rd.ua/storage/lessons/838/347%D0%9C%D0%B0%D0%B9%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%BA%20%D0%A0..pdf>.