

Пропозиції
до проекту Закону України
«Про застосування допоміжних репродуктивних технологій
та заміне материнство»

*(реєстраційний номер 6475-д від 11.04.2023 р.)**

Метою законопроекту, як зазначено у пояснювальній записці, є встановлення на законодавчому рівні організаційно-правових засад порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій; врегулювання відносин, пов'язаних із використанням замінного материнства при лікуванні безпліддя в Україні; забезпечення захисту прав та законних інтересів громадян України, іноземців під час отримання таких послуг лікування.

Законопроект не суперечить Конституції України. Окремі положення законопроекту потребують доопрацювання з метою приведення їх у відповідність до міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та положень інших законів України.

Законопроектом пропонується: удосконалити термінологію у сфері допоміжних репродуктивних технологій (безплідність, допоміжні репродуктивні технології, ембріон, заміне материнство, репродуктивні клітини, редукція ембріонів); визначити умови та порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій; встановити права та обов'язки осіб, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології; забезпечити умови дотримання конфіденційності та порядку донації репродуктивних клітин; встановити права та обов'язки донора; визначити порядок зберігання, використання, утилізації, перевезення репродуктивних клітин і ембріонів та встановлення їх власника; визначити порядок надання послуг замінного материнства тощо.

Вважаємо за доцільне висловити такі міркування та пропозиції щодо ризиків законопроекту.

Незважаючи на сучасні законодавчі тенденції щодо дерегуляції, погоджуємося, що діяльність закладів охорони здоров'я, які надають послуги із застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінного материнства, має бути об'єктом державного інспектування й контролю відповідно до міжнародних стандартів. Водночас у законопроекті не визначено особливостей способу та форми здійснення заходів державного нагляду (контролю) у зазначеній сфері, зокрема не визначені повною мірою об'єкт (тобто що їм може бути), суб'єкт і предмет контролю. Правова невизначеність змісту цих позицій ускладнює процес імплементації та дотримання положень Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпечності для донації, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання й реалізації людських тканин і клітин¹. Так, у статті 7 зазначеної Директиви «Інспекційні та контрольні заходи», серед

¹ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (March 31, 2004) / EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/?locale=en> (дата звернення: 20.04.2023)

іншого, передбачено, що в разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку повинна бути організована інспекція та, за необхідності, вжиті відповідні контрольні заходи.

Редакційному корегуванню підлягають положення статті 7 законопроекту щодо умов і порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій. Так, згідно з частиною першою цієї статті на лікування безпліддя має право *«повнолітня фізична особа за медичними показаннями та за відсутності медичних протипоказань»*. Вважаємо слушним привести положення цієї частини щодо визначення суб'єкта у відповідність до положень цивільного та сімейного законодавства, зокрема застосовувати сполучення слів *«повнолітня дієздатна фізична особа...»*, оскільки в даному випадку фізична особа має усвідомлювати значення своїх дій та має керувати ними. Потребує уточнення положення частини четвертої цієї статті щодо процедури редукції ембріонів, яка *«здійснюється за висновком консилиуму лікарів.., в якому беруть участь не менше трьох лікарів»*, при цьому не визначено, лікарі яких спеціальностей можуть входити до консилиуму, що дозволяє долучити до нього не фахівців у сфері допоміжних репродуктивних технологій, а інших лікарів, що, своєю чергою, ставить під сумнів фаховість висновку.

Положення законопроекту передбачають випадки, за яких допускається вибір статі майбутньої дитини в разі можливого успадкування *«захворювань, пов'язаних із статтю»*. Таке формулювання не повною мірою відповідає положенням статті 14 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину, 04.04.1997 року², яка застосовує термін *«серйозне спадкове захворювання, пов'язане зі статтю»*. Таким чином, положення законопроекту суттєво розширюють кількість випадків можливого вибору, що не корелюється з положеннями Конвенції та свідчить про потребу визначення в законодавстві України поняття *«серйозне спадкове захворювання»*.

Для уникнення декларативного характеру змісту статті 9 законопроекту доцільно окреслити, які саме дії вважаються посередництвом у сфері допоміжних репродуктивних технологій та замінного материнства. Враховуючи, що означена стаття містить заборону на посередництво, варто передбачити вид відповідальності за її порушення в такий спосіб: *«...несуть кримінальну та / або адміністративну відповідальність відповідно до законодавства»*.

У цілому варто зауважити, що в законопроекті більшість статей, які передбачають заборони на конкретні дії, не містять положень про відповідальність осіб, винних у порушенні встановлених заборон. Зазначене робить положення законопроекту декларативними за своїм змістом. З метою усунення декларативного характеру положень вважаємо за необхідне застосувати комплексний підхід до врегулювання відносин у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій, замінного материнства та розробити законопроекти щодо внесення відповідних змін до чинного законодавства,

² Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text (дата звернення: 20.04.2023)

оскільки згідно зі статтею 4 Цивільного кодексу України, статтею 3 Кримінального кодексу України, статтею 2 Кодексу України про адміністративні правопорушення зміни до цих кодексів вносяться окремими законами. Відповідні зміни мають набрати чинності одночасно з положеннями даного законопроекту.

Вважаємо слушним доповнити зміст статті 22 законопроекту щодо умов визначення осіб, які можуть скористатися послугою замінного материнства, для забезпечення їх повної відповідності вимогам, передбаченим Конвенцією про права дитини (від 20.11.1989 року)³ щодо якнайкращого забезпечення інтересів дитини. Так, частиною першою передбачено, що послугою замінного материнства можуть скористатися лише дієздатні жінка та чоловік і лише за таких умов: вони перебувають у шлюбі між собою більше двох років; подали спільну письмову добровільну інформовану згоду на здійснення медичного втручання та застосування допоміжних репродуктивних технологій; наявність у жінки медичних протипоказань до виношування та / або народження дитини або виношування та / або народження дитини фізіологічно неможливе (безпліддя) або пов'язане з ризиком для життя та здоров'я такої пацієнтки та / або дитини. Для якнайкращого забезпечення інтересів дитини перелік умов доцільно доповнити умовою щодо наявності у жінки та чоловіка певних можливостей за своїми особистими якостями та умовами життя, які необхідні для забезпечення належного виховання та всебічного розвитку дитини. Наприклад, в Ізраїлі національним законодавством для майбутніх батьків встановлений граничний вік на момент затвердження угоди про виношування ембріонів. Так, майбутнім батькам має виповнитися 18 років і принаймні одному з них не має виповнитися 54 роки. Окрім того, майбутні батьки не повинні мати судимість, як в Ізраїлі так і за його межами, за правопорушення, яке через характер, тяжкість або обставини викликає реальні побоювання завдати значної шкоди добробуту дитини⁴. А у законодавстві Фінляндії окремою статтею передбачений перелік перешкод для лікування безпліддя, серед яких: *«очевидно, що збалансований розвиток дитини не може бути забезпечений цією жінкою та / або чоловіком; або є підстави припускати (є значні ризики), що дитина може буде в подальшому передана на усиновлення через вік та інші особисті обставини даних осіб»*⁵.

У статті 23 законопроекту варто встановити граничну кількість разів виношування заміною матір'ю ембріону. Наприклад, законодавством Ізраїлю передбачено *«не більше двох вагітностей»*⁶.

³ Конвенція про права дитини. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021#Text (дата звернення: 20.04.2023)

⁴ (אישור ההסכם ומעמד היילוד) / Закон про угоди щодо виношування плоду (підтвердження угоди та статусу новородженого). URL: https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/poriut05/he/files_legislation_poriut_Poriut_05.pdf (дата звернення: 20.04.2023)

⁵ Laki hedelmöityshoidoista / Закон про лікування безпліддя/. Finlex. URL: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20061237?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=alkio> (дата звернення: 20.04.2023)

⁶ (אישור ההסכם ומעמד היילוד) / Закон про угоди щодо виношування плоду (підтвердження угоди та статусу новородженого). URL: https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/poriut05/he/files_legislation_poriut_Poriut_05.pdf (дата звернення: 20.04.2023)

Звертаємо увагу, що стаття 25 законопроекту містить положення про порядок надання адміністративної послуги. Передбачається, що центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізацію державної політики з питань сім'ї та дітей, забезпечує видачу іноземцям, які бажають скористатися послугами замінного материнства в Україні, довідки про відсутність підстав для відмови у наданні послуг замінного материнства. Проте, положення зазначеної статті не в повному обсязі враховують вимоги, передбачені Законом України «Про адміністративні послуги», відповідно до якого порядок і умови надання адміністративних послуг мають визначатися виключно законом. Згідно зі статтею 5 Закону України «Про адміністративні послуги» у положеннях статті 25 законопроекту має бути зазначено: найменування адміністративної послуги та підстави для її одержання; суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; платність або безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк надання адміністративної послуги; перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги. Тобто визначення на рівні закону вимог до документів, а також конкретизація підстав для відмови у наданні адміністративної послуги є обов'язковими. Це дозволить уникнути правових колізій, корупційних ризиків під час надання адміністративної послуги й забезпечить принцип правової визначеності норми. З огляду на зазначене пропонуємо чітко структурувати статтю 25 законопроекту й конкретизувати вимоги надання такого виду адміністративної послуги.

Законопроектом передбачаються нові дефініції, які потребують удосконалення як змісту, так і порядку їх застосування в тексті проекту (дотримання уніфікованого використання). Наприклад, у статті 1 законопроекту при формулюванні дефініції «репродуктивні клітини» використовується термін «допоміжна репродукція», при цьому його визначення в законопроекті відсутнє. Спостерігається порушення уніфікованого підходу до застосування термінів для позначення однакових явищ (дій, процесів тощо). Так, термін «репродуктивні клітини» у тексті законопроекту позначається як: «донорські репродуктивні клітини» (частина 2 статті 16 та стаття 19), «донорські клітини» (частина 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення»); «людські репродуктивні клітини» (підпункт 2 пункту 3 статті 6); «доновані клітини» (підпункт 4 пункту 1 статті 13).

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

**Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*