Парламентське дослідження
про стан та перспективи законодавчого забезпечення обігу
донорських репродуктивних клітин (гамет)
та ембріонів людини в Україні*

Вступ. Повномасштабна війна Російської Федерації проти України за своїм характером має ознаки геноциду, що стало поштовхом до численних змін у житті нашого суспільства. Питання державної політики щодо збереження генофонду Українського народу стає вкрай важливим. У цьому контексті запровадження ефективного законодавчого регулювання процедур донації, обробки, консервації, зберігання, розподілу людських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини, які є підґрунтям забезпечення сучасних методів покращення репродуктивного здоров'я населення, є вкрай необхідним. Наразі тенденція погіршення демографічної ситуації спостерігається не лише в Україні. В європейських державах питання охорони репродуктивного здоров'я населення постає як гостра медико-соціальна проблема, тому правовідносини, що виникають у цій сфері, потребують належної правової регламентації. Наприклад, за даними Звіту про донорство та донорське лікування в секторі фертильності у Великій Британії за 2020 рік, представленого Управлінням із запліднення та ембріології людини (HFEA), зростає тенденція донорського зачаття. Зокрема, із 2006 року кількість зачатих дітей від донорів зросла більш ніж учетверо. Як зазначається, у 2019 році у Великій Британії народилося понад 4100 зачатих дітей від донорів, у 2006 році такий показник складав 900 донорських дітей (що становить 1 із 170 усіх пологів і майже 1 із 6 пологів за допомогою штучного запліднення у цій країні)[1].

Варто наголосити, що в останні десятиліття спостерігається тенденція до визнання права на знання свого походження, пов'язаного із правом на ідентичність та особистий розвиток: у міжнародному праві прав людини відповідні положення містяться у Конвенції ООН про права дитини (окреме право дитини); в європейському законодавстві про права людини зазначене право встановлено Європейським судом з прав людини (через прецеденти), який визнав це право невід'ємною складовою права на повагу до приватного життя. Безумовно, визнання права на знання свого походження також вимагає дотримання балансу прав та інтересів донорів, реципієнтів та інших осіб, які беруть участь у процесі надання послуг із допоміжних репродуктивних технологій (клінік, банків гамет тощо).

Важливо також зазначити, що природа взаємозв'язку репродуктивних прав людини зі стрімким розвитком геномних досліджень та інноваційних технологій дедалі частіше створює виклики для постачальників медичних послуг, майбутніх батьків. У доповіді Всесвітнього банку яйцеклітин акцентується на підвищених юридичних ризиках для майбутніх батьків донорських дітей. У документі йдеться про те, що діти, народжені від донорських гамет, придбаних брокерами, зокрема зі Східної Європи, країн із низьким рівнем доходу або третього світу часто позбавлені можливості отримати офіційну інформацію про життєво

[1] Останні тенденції донорства яйцеклітин, сперми та ембріонів у Великобританії. URL: https://louisaghevaertassociates.co.uk/latest-uk-trends-in-egg-sperm-and-embryo-donation/

важливі персональні дані (біологічне походження, записи тестування та скринінгу, генетичні фактори й показники) у зв'язку з їх відсутністю чи неналежним зберіганням. Така ситуація створює значні проблеми як для майбутніх батьків, так і для донорських дітей, які шукають інформацію про своє генетичне походження, спорідненість та здоров'я[2].

Негативний вплив шахрайських дій та інших зловживань у сфері обігу репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини певною мірою зменшується завдяки належному правовому врегулюванню. Так, огляд рівня нормативної регламентації допоміжних репродуктивних технологій і дотичних до цього питань 43 європейських країн показав, що майже всі з них (за винятком Албанії, Боснії і Герцеговини, Ірландії, Румунії та України) сьогодні мають спеціальне законодавство в означеній сфері. При цьому простежується стала тенденція до посилення й розширення юрисдикції держав щодо контрольних та наглядових функцій за обігом репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини[3].

В Україні ж спостерігається інша ситуація. Згідно з інформацією Європейського товариства репродукції (ESHRE) нині близько 55000 ембріонів переміщено з України за кордон, зокрема до США, Великої Британії, Албанії та інших країн світу. 769650 ембріонів залишилися в Україні, частину з них перевезли в межах нашої держави, а 25000 відкликано назад в Україну за бажанням донорів. В умовах війни майже всі європейські держави в березні 2022 року виступили з підтримкою України й запропонували розмістити на своїх територіях репродуктивні клітини та ембріони, які зберігаються в нашій державі. Про це йдеться в повідомленні Генерального директорату з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів (SANTE) при Єврокомісії від 18 березня 2022 року. Таким чином, фактично було дозволено імпорт репродуктивних клітин та ембріонів до держав-членів ЄС із мінімальним пакетом документів[4].

Основна частина.

Законодавство України щодо донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини. Відповідно до статей 426, 427, 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 року (далі – Угода про асоціацію) Україна взяла на себе зобов'язання щодо імплементації в національне законодавство положень низки європейських актів у галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки й захисту як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Серед документів, визначених у Додатку XLI до Угоди про асоціацію, реалізації, насамперед, потребують: Директива 2004/23/ЄС

[2] Майбутні тенденції: банки яйцеклітин і сперми. URL: https://louisaghevaertassociates.co.uk/future-trends-egg-and-sperm-banks/

[3] З висновку Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України до Європейського Союзу щодо проєкту Закону України «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-2 від 13.01.2022 р., нду, В. Вагнєр та інші). Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство. Проект Закону № 6475-2 від 13.01.2022. Картка законопроекту. URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38759

[4] Юзько О. Демографічна катастрофа в Україні – реальна загроза. Як її уникнути? NV Бізнес. URL: https://biz.nv.ua/ukr/experts/strimke-znizhennya-naselennya-ukrajini-i-noviy-zakonoproyekt-shcho-pogirshuye-situaciyu-ostanni-novini-50307306.html

Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин»[5]; Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року «Про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині деяких технічних вимог до донації, заготівлі та тестування людських тканин та клітин»[6]; Директива Комісії 2006/86/ЕС від 24 жовтня 2006 року «Про імплементацію Директиви 2004/23/ЕС Європейського Парламенту та Ради про вимоги щодо відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події та певні технічні вимоги до кодування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини»[7].

Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року є базовим правовим актом для держав-членів ЄС, який встановлює стандарти якості й безпеки людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, а також продуктів, виготовлених із людських тканин і клітин та призначених для застосування на людях, при їх донації, заготівлі, тестуванні, перероблені, консервації, зберіганні й реалізації. Важливо, що означена діяльність перебуває виключно під контролем держави, яка забезпечує:

– акредитацію, призначення, авторизацію або ліцензування компетентними органами здійснення відповідної діяльності всіма закладами тканин[8], що проводять тестування, перероблення, консервацію, зберігання чи реалізацію людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях. При цьому заклад тканин не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з компетентними органами (частини перша, третя статті 6);

– вжиття компетентними органами відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин шляхом організації інспекцій та контрольних заходів на регулярній основі. При цьому, проміжок часу між двома інспекційними й контрольними заходами не повинен перевищувати двох років (частини друга, третя, четверта статті 7);

– простежуваність усіх тканин і клітин, які заготовляються, переробляються, зберігаються або реалізовуються на їх території (на шляху від донора до реципієнта й навпаки). При цьому, така простежуваність стосується й усіх релевантних даних, пов’язаних із продуктами й матеріалами, які вступають у контакт із зазначеними тканинами та клітинами. Також забезпечується

[5] Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_001-04#Text

[6] Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині деяких технічних вимог до донації, заготівлі та тестування людських тканин та клітин. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_007-06#Text

[7] Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086

[8] Відповідно п. (о) статті 3 Директиви термін «заклад тканин» означає банк тканин або структурний підрозділ лікувального чи іншого закладу, в якому виконуються роботи з перероблення, консервації, зберігання чи реалізації людських тканин і клітин. На такий заклад може також покладатись відповідальність за заготівлю або тестування тканин і клітин»

впровадження системи ідентифікації донорів, яка присвоює кожній донації та кожному пов'язаному з нею продукту унікальний код. Усі тканини та клітини повинні ідентифікуватися за маркуванням, яке містить відомості або реквізити, що надають можливість визначити таку інформацію (частини перша, друга, третя статті 8);

– функціонування системи ідентифікації людських тканин і клітин для забезпечення простежуваності всіх людських тканин і клітин (частина перша статті 25).

Окрім того, держава через відповідні компетентні органи надає дозволи на імпорт чи експорт тканин і клітин та вживає усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності операцій з імпорту й експорту тканин і клітин стандартам якості й безпечності, встановленим цією Директивою (частина третя статті 9); запроваджує та підтримує відкритий для загального доступу реєстр закладів тканин, що містить інформацію про діяльність, на здійснення якої вони були акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані (частини друга, третя статті 10) тощо. Згідно з Директивою Європейська Комісія у співпраці з державами-членами ЄС розробляє єдину європейську систему кодування для надання інформації про основні характеристики та властивості тканин і клітин і створює мережу, що з'єднує національні реєстри закладів тканин (частина друга статті 25). Європейська Комісія один раз на три роки подає Європейському Парламенту, Раді, Європейському економічно-соціальному комітету та Комітету регіонів звіт про виконання вимог цієї Директиви, особливо тих, що стосуються інспекції та моніторингу (частина третя статі 26). Слід констатувати, що положення Директиви практично не відображені в законодавчих актах України.

Також Україна у 2002 році підписала Європейську конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини від 4 квітня 1997 року (Конвенція Ов'єдо)[9], яка закладає фундаментальні принципи та стандарти захисту прав людини у сфері біомедицини для всіх країн-членів Ради Європи. Проте положення Конвенції досі не ратифіковані, на законодавчому рівні до цього часу не визначено ключові поняття, які стосуються біомедицини, не врегульовані питання правового статусу ембріонів, використання донорських репродуктивних клітин (гамет), терапевтичного клонування, біомедичних та генетичних досліджень на людях тощо. Нормативно-правове регулювання стандартів і порядку обігу донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини, а також застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні сьогодні є розпорошеним, фрагментарним, здебільшого суто декларативним. Досі невизначеними, на нашу думку, залишаються базові питання – формування вектору державної політики в цій сфері та меж її нормативно-правової регламентації. Адже, з однієї сторони, відповідно до положень статті 16 Конституції України «збереження генофонду Українського народу є обов'язком держави», а з іншої – репродуктивні права людини є невід'ємною частиною особистих немайнових прав фізичних осіб.

[9] Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text2; Ратифікація Конвенції Ов'єдо слугуватиме підтвердженням євроінтеграційного вектора України. URL: https://unba.org.ua/news/7785ratifikaciya-konvencii-ovedo-sluguvatimepidtverdzhennyam-evrointegracijnogovektora-ukraini.html

Репродуктивні права людини забезпечують її природнє існування як біологічного організму, вони гарантовані в Україні на конституційному й законодавчому рівнях, визначені в Цивільному кодексі України (далі – ЦК України) та Сімейному кодексі України, однак не є абсолютними.

Наразі відсутня єдина концепція теоретичного визначення місця органів і тканин людини в існуючій системі об'єктів цивільно-правового регулювання. Відповідно до статті 177 ЦК України до об'єктів цивільних прав віднесено речі, у тому числі гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформацію, а також інші матеріальні і нематеріальні блага. Об'єкти цивільних прав можуть вільно відчужуватися або переходити від однієї особи до іншої в порядку правонаступництва чи спадкування або іншим чином, якщо вони не вилучені з цивільного обороту, або не обмежені в обороті, або не є невід'ємними від фізичної чи юридичної особи (частина перша статті 178 ЦК України). Однак у ЦК України прямо не визначено органи, тканини або інші анатомічні матеріали як самостійні об'єкти цивільних прав. Водночас, цивільне законодавство встановлює певні гарантії здійснення репродуктивних прав. Так, згідно з частиною першою статті 290 ЦК України повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів і репродуктивних клітин; згідно з частиною сьомою статті 281 ЦК України 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. Відповідно до частини третьої статті 290 ЦК України фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його[10].

Певні норми щодо гарантування й захисту як репродуктивних прав людини, так і прав майбутньої дитини, містяться й у Сімейному кодексі України. Як передбачено частиною першою статті 123, у разі народження дружиною дитини, зачатої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, здійснених за письмовою згодою її чоловіка, він записується батьком дитини, а в частині другій цієї ж статті вказано, що в разі перенесення в організм іншої жінки ембріона людини, зачатого подружжям (чоловіком та жінкою) у результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, батьками дитини є подружжя. Подружжя визнається батьками дитини, народженої дружиною після перенесення в її організм ембріона людини, зачатого її чоловіком та іншою жінкою в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій (частина третя статті 123). У випадках, передбачених частинами другою і третьою статті 123, оспорювання материнства не допускається (частина друга статті 139). Підставою для визнання батьківства є будь-які відомості, що засвідчують походження дитини від певної особи, зібрані відповідно до Цивільного процесуального кодексу України (частина друга статті 128 Сімейного кодексу України)[11]. Висловимо припущення, що донор

[10] Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#n1587

[11] Сімейний кодекс України від № 2947-III від 10 січня 2002 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/ laws/show/2947-14#Text

репродуктивних клітин може бути визнаний батьком за рішенням суду, але тільки за наявності законно зібраних і наданих до суду доказів, що видається малоймовірним, зважаючи на те, що донорство репродуктивних клітин є анонімним.

Більш детально правові підстави проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій описані в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»[12], до речі, першому законодавчому акті, яким унормовано проведення допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ). Відповідно до частини першої статті 48 зазначеного Закону застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за медичними показаннями повнолітньої жінки, з якою проводиться така дія, за умови наявності письмової згоди подружжя, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці. Розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством (частина друга статті 48). Очевидно, що питання регламентації порядку та процедур застосування допоміжних репродуктивних технологій віднесено до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, яким наразі є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України). Зазначене положення Закону реалізовано шляхом прийняття Наказу МОЗ України від 9 вересня 2013 року № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні»[13] (далі – Порядок застосування ДРТ), який, по суті, є єдиним нормативно-правовим актом, що детально регламентує застосування ДРТ. Проте, питання правової регламентації застосування ДРТ є похідним відносно питання правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини. У цьому контексті актуальним є визначення понять «репродуктивні клітини (гамети)» та «ембріон людини» у законодавстві України, оскільки нині законодавче регулювання не охоплює всього різноманіття біологічних об'єктів, існують лише норми щодо трансплантації окремих анатомічних матеріалів людині, донорства крові та її компонентів. Отже, термін «репродуктивні клітини (гамети)» у законодавстві України відсутній. Однак відповідно до визначення поняття «анатомічні матеріали» – органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини», – яке міститься в абзаці другому частини першої статті 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року[14], донорські репродуктивні клітини (гамети) людини є видом анатомічних матеріалів. Разом із тим, дія зазначеного Закону не поширюється на

[12] Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19 листопада 1992 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text

[13] Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: Наказ МОЗ України від 9 вересня 2013 року № 787. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text

[14] Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text

трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів (частина друга статті 3 цього ж Закону).

Дещо відмінним є визначення терміну «ембріон людини» у законодавстві України. Так, відповідно до абзацу третього статті 2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини» «ембріон людини – це зародок людини на стадії розвитку до восьми тижнів». Правовий режим ембріона людини частково визначено й у Порядку застосування ДРТ. Відповідно до пункту 11.1. цього Порядку ембріони, як і гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканини яєчка або його придатків, тканини яєчника, визначено як «біологічний матеріал пацієнта / пацієнтів». Право розпоряджатися долею ембріона (стосовно можливих процедур і маніпуляцій щодо запліднення і культивування in vitro, ембріотрансферу (у порожнину матки генетичної або сурогатної матері), кріоконсервації та зберігання, передачі для програм репродуктивних технологій іншим особам, редукції) має жінка (пацієнтка) – донор гамет. Таким чином, правовий режим ембріонів людини, створених in vitro, що знаходяться поза живим організмом, вказує на їх повну залежність від згоди замовників репродуктивної програми, яка може бути відкликана до моменту перенесення ембріонів у живий організм.

Своєю чергою, правовий режим донорських репродуктивних клітин (гамет) людини найбільш споріднений із донорством крові, яке врегульовано Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»[15] від 30 вересня 2020 року № 931-IX. Аналогія між донацією репродуктивних клітин людини та крові і її компонентів пояснюється тим, що при їх донації та заборі не відбувається кардинальних негативних змін в організмі людини, а якщо є певні зміни, то вони мають тимчасовий характер. Також репродуктивні клітини, ембріони, клітини донорської крові можуть бути кріоконсервовані та підлягають зберіганню для подальшого використання.

У цьому контексті важливо відмітити, що донорство крові та її компонентів регулюється на рівні закону. При цьому, така діяльність проводиться під контролем держави. Відповідно до частин першої, другої та третьої статті 9 згаданого Закону Кабінетом Міністрів України утворюється уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Серед його основних функцій є: ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та / або її анулювання повністю або частково у разі недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом; здійснення заходів контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові на всіх стадіях донорства в порядку, встановленому законом, з метою перевірки дотримання такими суб'єктами вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом; забезпечення контролю за дотриманням

[15] Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09. 2020 року № 931-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text

суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування діяльності; здійснення державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу. При цьому, уповноважений орган забезпечує на постійній основі проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги із трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше ніж раз на два роки.

Відповідно до положень Постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 р. № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»[16] уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові є Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Спеціальні уповноважені органи створені й у сфері трансплантації органів. Відповідно до Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 р. № 1154-р «Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації»[17] зазначена установа є спеціалізованою державною установою та віднесена до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України. Окрім того, у цій сфері діє Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин, утворена згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 р. № 1366[18]. До складу Єдиної системи входять, зокрема, й реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та / або виготовлення біологічних імплантатів і реєстр трансплант-координаторів (п. 10 цієї Постанови).

Щодо питання встановлення правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини, то, як зазначалося вище, наразі передбачене підзаконне правове регулювання наказом МОЗ України від 9 вересня 2013 року № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» (далі – Наказ № 787), який замінив чинний з 2008 року наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій» № 771[19].

Загальними вимогами до закладів охорони здоров'я, які займаються таким видом діяльності, є обов'язковість отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та проходження акредитації. Заклад охорони здоров'я повинен мати відповідний набір приміщень, оснащення

[16] Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 р. № 1378. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1378-2021-%D0%BF#Text

[17] Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації: Розпорядження КМ України від 23 вересня 2020 р. № 1154-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1154-2020-%D1%80#Text.

[18] Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин: постанова КМ України від 23.12.2020 р. № 1366. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-п#Text

[19] Марченко Ю. Новий порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні. URL: https://www.medconsulting.com.ua/f/publikacii/Mediki_magazine_1_2014_Marchenko.pdf

та обладнання, рекомендований перелік якого міститься у додатку 1 до Наказу № 787. Окремо наголошується, що процедури ДРТ здійснюються в закладі охорони здоров'я, який має медичний персонал згідно зі штатним розписом. Тобто процедури ДРТ мають проводитися медичними працівниками, які працюють у закладі на основній роботі або за сумісництвом. Новелою є також зазначення детальних алгоритмів для застосування тієї чи іншої програми ДРТ. Окрім того, для кожного методу визначено необхідний перелік документів, які мають надати учасники програм. Проте, у Порядку застосування ДРТ передбачені лише мінімальні зобов'язання закладу охорони здоров'я щодо забезпечення необхідного режиму зберігання й використання біологічного матеріалу на основі рекомендованих і апробованих протоколів виробників живильних середовищ. Наприклад, відповідно до п. 7.1. дані про проведення операцій із кріоконсервації сперми, ооцитів, ембріонів та іншого біологічного матеріалу «заносяться до журналу обліку, зберігання та використання сперми пацієнтів, біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, що підлягають кріоконсервуванню (додаток 22), журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованих ооцитів, журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованої тканини яєчника (додаток 23), журналу обліку, зберігання та використання кріоконсервованих ембріонів». При цьому, є незрозумілим – хто, яким способом веде «такі журнали обліку», та які правові наслідки настають за неналежне ведення звітної документації.

Порядком застосування ДРТ врегульовано процедуру донації ембріонів. Зокрема, у пункті 5.1 донація гамет та ембріонів визначається як «процедура, за якою донори за письмово оформленою добровільною згодою надають свої статеві клітини-гамети (сперму, ооцити) або ембріони для використання в інших осіб при лікуванні безпліддя». На сьогодні Порядок встановлює обмежену цивільну оборотоздатність донорського репродуктивного матеріалу – отримання клітин та ембріонів для лікування безпліддя інших осіб.

Також варто вказати на відмінності правового режиму для власних репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів пацієнтів і донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини. Виходячи з положень Порядку застосування ДРТ, право власності на власні гамети пацієнтів (ооцити та сперму) після відділення їх від організму належить пацієнту, а на ембріони – пацієнтам (жінці та чоловіку) у рівних частинах. Серед іншого, пацієнт як власник має право реалізувати такі правомочності: передати біологічний матеріал на кріоконсервацію та строкове зберігання медичному закладу; прийняти спільне рішення з лікарем щодо використання матеріалу у власній програмі лікування безпліддя; вимагати від медичного закладу, де зберігається матеріал, знищення гамет або ембріонів; передати репродуктивні клітини або ембріони для використання в наукових, клінічних цілях; передати кріоконсервовані гамети, статеві тканини та ембріони до іншого закладу охорони здоров'я – як в Україні, так і за кордон; надати згоду на донорство своїх ембріонів, тобто передати свої ембріони медичному закладу для лікування безпліддя інших пацієнтів[20].

[20] Кириленко Л. Правовий статус донорських репродуктивних гамет та ембріонів в Україні. URL: https://www.trush.com.ua/blog/pravoviy-status-donorskikh-reproduk/

На відміну від прав пацієнтів відносно власних репродуктивних клітин при процедурі репродуктивного донорства, донор передає медичному закладу біологічний матеріал (ооцити, сперму) у власність за плату (грошову компенсацію). Після переходу права власності на матеріал від донора до медичного закладу останній, відповідно, одержує правомочності щодо використання й розпорядження донорським матеріалом у своїй практичній діяльності, зокрема й вивезення за межі держави.

Таким чином, у жодному нормативно-правовому акті України не передбачено, що донорські гамети не можуть бути транспортовані до інших держав, а також не передбачено особливості митного контролю або перевезення саме такого роду клітин.

Водночас, статтею 360 Митного кодексу України встановлено здійснення митного контролю деяких видів товарів, серед яких органи та інші анатомічні матеріали людини для потреб трансплантації, у першочерговому порядку, а здійснення огляду (переогляду) таких товарів, а також взяття проб та зразків товарів тільки за виключних обставин. Статтею 194-1 Митного кодексу України визначено, що загальна декларація прибуття (повідомлення про товари, призначені для ввезення на митну територію України, у тому числі з метою транзиту, що містить відомості, необхідні для проведення аналізу ризиків з метою оцінки безпеки та надійності, надане митному органу у встановлені порядок і строки) не подається у разі ввезення органів та інших анатомічних матеріалів людини для потреб трансплантації. В Українському класифікаторі товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД), який затверджено Законом України «Про Митний тариф», відсутнє товарне групування (товарна позиція, підпозиція, категорія, підкатегорія), що містить у своєму найменуванні пряме посилання на товар із назвою «гамети», «донорські гамети», «репродуктивні клітини», «сперматозоїди», «яйцеклітини». Отже, за відсутності комплексного правового регулювання сфери допоміжних репродуктивних технологій та особливого порядку переміщення донорських гамет через митний кордон України перешкоди для їх вивезення та ввезення в загальному порядку відсутні. Це, своєю чергою, унеможливлює встановлення кримінальної відповідальності за порушення порядку переміщення донорських репродуктивних клітин (гамет) через митний кордон України.

Попри це, положення Кримінального кодексу України (далі – КК України) свідчать про наявність підстав притягнення до відповідальності за розголошення відомостей про застосування допоміжних репродуктивних технологій як прояву порушення недоторканності приватного життя (стаття 182 КК України («Порушення недоторканності приватного життя»). У випадку, якщо розголошення відомостей про застосування допоміжних репродуктивних технологій вчинено особою, якій такі відомості стали відомі у зв’язку з виконанням професійних чи службових обов’язків, за умови спричинення таким діянням тяжких наслідків, діяння утворює склад правопорушення, передбаченого статтею 145 КК України «Незаконне розголошення лікарської таємниці», оскільки відомості про застосування штучного запліднення та імплантацію ембріона, а також про особу донора є лікарською таємницею (частина 1 статті 48 Закону України «Основи законодавства України про охорону

здоров'я»). Застосування репродуктивних технологій, наслідком яких стало заподіяння шкоди життю, здоров'ю пацієнта, волі, честі, гідності, статевої свободи особи, кваліфікується відповідними статтями Розділів II, Ш, IV КК України.

Законодавчі ініціативи з питань унормування правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні. Аналіз зареєстрованих проектів законів у Верховній Раді України дозволив встановити, що станом на січень 2022 року було зареєстровано 14 законодавчих ініціатив про допоміжні репродуктивні технології.

Наразі на розгляді в комітетах Верховної Ради України перебуває низка законодавчих ініціатив, спрямованих на комплексне врегулювання відносин, які виникають під час застосування допоміжних репродуктивних технологій. Зокрема, слід відзначити такі законопроекти: «Про допоміжні репродуктивні технології» (реєстр. № 6475 від 28.12.2021 р.)[21], «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр. № 6475-1 від 11.01.2022 р.)[22], «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-2 від 13.01.2022 р.)[23], «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-д від 11.04.2023 р.)[24], «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо правопорушень у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр № 6517 від 13.01.2022 р.)[25], «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо відповідальності за правопорушення у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр. № 6517-1 від 24.01.2022 р.)[26]. Зупинимося більш детально на їх окремих положеннях, які є актуальними для даного дослідження.

Так, законопроект «Про допоміжні репродуктивні технології» (реєстр. № 6475), розробником якого є Кабінет Міністрів України, містить, серед іншого, визначення таких термінів, як «донор репродуктивних клітин», «донори ембріонів», «ембріон» (стаття 1). На увагу також заслуговують приписи проекту, якими передбачається державне регулювання відносин при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій, у тому числі відносин, пов'язаних із заготівлею, зберіганням та реалізацією репродуктивних клітин людини. Так, до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері проведення лікувальних

[21] Картка проекту Закону про допоміжні репродуктивні технології (реєстр. № 6475 від 28.12.2021 р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38695

[22] Картка проекту Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр. № 6475-1 від 11.01.2022 р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38752

[23] Картка проекту Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство (реєстр. № 6475-2 від 13.01.2022р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38759

[24] Картка проекту Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-д від 11.04.2023р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/41737

[25] Картка проекту Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо правопорушень у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр № 6517 від 13.01.2022 р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38762

[26] Картка проекту Закону про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо відповідальності за правопорушення у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр. № 6517-1 від 24.01.2022 р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38831

програм допоміжних репродуктивних технологій належать: затвердження порядку ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин на митну територію України та вивезення за межі території України; затвердження порядку перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України та їх зберігання; забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій тощо (ч. 1 ст. 5). Водночас, проект не містить вимог щодо необхідності окремого ліцензування з метою здійснення господарської діяльності при проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій. Авторами проекту вказується, що 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» (ст. 6). У проекті зроблено спробу унормувати низку правових аспектів щодо визначення умов та порядку здійснення донації репродуктивних клітин та ембріонів. Зокрема, пунктом восьмим частини першої статті 16 встановлюється право особи на зберігання, транспортування, переміщення до інших закладів охорони здоров'я з метою проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій та використання власних клітин, ембріонів. Водночас, відповідно до частини п'ятої цієї ж статті забороняється транспортування та переміщення власних репродуктивних клітин, ембріонів до закладів охорони здоров'я за межі митної території України.

Також статтею 25 проекту пропонується визначити порядок транспортування репродуктивних клітин, ембріонів і тканин. 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 вирішується проблема безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій або в яких були отримані репродуктивні клітини, ембріони і тканини (частина перша). При цьому, порядок перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин та їх зберігання в межах України встановлюється Кабінетом Міністрів України (частина друга), і порядок ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин на митну територію України та вивезення за межі території України також затверджується Кабінетом Міністрів України (частина третя).

Доцільно також зауважити, що у запропонованій редакції законопроекту відсутнє нормативне регулювання низки важливих питань, а саме: не визначено коло суб'єктів які можуть здійснювати транспортування репродуктивних клітин, ембріонів і тканин за межі митної території України та умови його здійснення. Крім того, у пояснювальній записці до законопроекту та в положеннях самого проекту відсутнє обґрунтування заборони транспортування й переміщення власних репродуктивних клітин та ембріонів, особливо з огляду на те, що такі матеріали є приватною власністю конкретної фізичної особи. Окрім цього,

незрозуміло, ким визначається форма зазначеної вище «супровідної документації»[27].

Проекти законів «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр. № 6475-1 від 11.01.2022 р.) та «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-2 від 13.01.2022 р.), які є альтернативними до урядового законопроекту, містять нормативні приписи щодо визначення повноважень регуляторних органів у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінного материнства. Загалом, пропонується віднести регулювання відносин у цій сфері до компетенції Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Проте, прослідковується відмінність підходів щодо визначення кола компетенцій, якими наділяються регуляторні органи. Зокрема, законопроект № 6475-1 не встановлює переліку повноважень Кабінету Міністрів України у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій, мова йде лише про розробку основних напрямів єдиної державної політики в означеній сфері. На противагу цьому, у приписах законопроекту № 6475-2 передбачено низку повноважень Кабінету Міністрів України у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій, зокрема затвердження порядку перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і репродуктивних тканин на митну територію України тощо.

Окрім того, законопроектом № 6475-1 пропонується запровадження окремого ліцензування для медичної практики, яка включає в себе застосування допоміжних репродуктивних технологій методом сурогатного материнства, що супроводжуватиметься доповненням частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідним пунктом 15-1. Натомість, законопроект № 6475-2 вимог щодо отримання окремого ліцензування такими закладами не передбачає. У ньому зосереджується увага на забороні провадження господарської діяльності у сфері допоміжних репродуктивних технологій посередниками (агентствами).

Обидва законопроекти містять розділи, нормами яких регулюються правовідносини щодо умов та порядку зберігання, використання, утилізації та перевезення репродуктивних клітин, репродуктивних тканин і ембріонів визначення їх власника. Так, спільним є підхід авторів до визначення власників репродуктивних клітин, ембріонів і тканин, якими можуть бути пацієнти, щодо яких застосовують допоміжні репродуктивні технології, та заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології відносно донорських репродуктивних клітин, ембріонів і тканин. Попри це, у питанні регулювання вивезення та продажу репродуктивних клітин, репродуктивних тканин та ембріонів людини за кордон спостерігається принципова різниця. Так, законопроект № 6475-1 надає пацієнтам, суб'єктам господарювання, що здійснюють зберігання репродуктивних клітин, тканин та ембріонів, та / або закладам охорони здоров'я право на ввезення репродуктивних клітин, тканин та

[27] Картка проекту Закону про допоміжні репродуктивні технології (реєстр. №6475 від 28.12.2021р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38695

ембріонів на митну територію України та вивезення репродуктивних клітин, тканин та ембріонів з митної території України на підставі відповідних заяв власників репродуктивних клітин, тканин та ембріонів. При цьому, встановлення такого Порядку віднесено до компетенції Кабінету Міністрів України (стаття 25).

Своєю чергою, законопроект № 6475-2 передбачає, що перевезення репродуктивних клітин, репродуктивних тканин та ембріонів у межах України, їх зберігання, ввезення на митну територію України здійснюється виключно за наявності супровідної документації закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій або в яких були отримані репродуктивні клітини, репродуктивні тканини та ембріони. Репродуктивні клітини, репродуктивні тканини та ембріони людини не підлягають вивозу та продажу за кордон (стаття 19).

Законопроект «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-д від 11.04.2023 р.), доопрацьований у Комітеті відповідно до вимог частини другої статті 110 Регламенту, розроблений з урахуванням конструктивних положень альтеративних законопроектів № 6475, 6475-1 та 6475-2 та враховує вимоги міжнародного права у сфері захисту репродуктивних прав людини та прав дитини. Серед іншого, він не передбачає донорство людських ембріонів і забороняє їх вирощування для науково-дослідних цілей. У проекті також визначено, що донорство репродуктивних клітин є безоплатним, а донору може виплачуватися лише компенсація витрат, пов'язаних із донорством, у порядку, визначеному Урядом.

Відповідно до частини другої статті 20 проекту «порядок перевезення репродуктивних клітин та ембріонів в межах України, умови їх зберігання під час перевезення, умови та порядок ввезення репродуктивних клітин та ембріонів на митну територію України або вивезення за межі митної території України, вимоги до супровідних документів для перевезення репродуктивних клітин та ембріонів в межах України, ввезення або вивезення за митну територію України встановлюються Кабінетом Міністрів України»[28].

Водночас, новелою нової редакції законопроекту є врахування наявного в Україні воєнного стану і встановлення нормами його «Прикінцевих і перехідних положень» заборони на користування послугами замінного материнства іноземцям та / або особам без громадянства, а також на вивезення репродуктивних клітин та ембріонів за межі митної території України на період 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», та протягом трьох років після його припинення чи скасування.

Важливо зауважити, що представлені для аналізу законодавчі ініціативи розглянуті на пленарному засіданні Верховної Ради України 3 травня 2023 року, однак жодна з них не була прийнята.

[28] Картка проекту Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та замінне материнство» (реєстр. № 6475-д від 11.04.2023 р.). URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/41737

Зарубіжний досвід нормативної регламентації правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини. Хоча Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС про тканини та клітини містить уніфіковані правила регулювання цього питання, існують відмінності на рівні як окремих держав-членів ЄС, так і інших держав. Це породжує розбіжності, зокрема в питанні відмови від анонімності донорства та настання правових наслідків для донора. Зазначена відмова від анонімності потребує встановлення чітких правил. Насамперед, правила, що «відмова від анонімності не повинна мати правових наслідків для спадкування: донор має бути захищений від будь-якого прохання про визнання батьківства або від позову про спадщину чи батьківство. Донор має отримати відповідні вказівки та консультації, перш ніж погодитися на пожертвування та використання його гамет. Донор не повинен мати права контактувати з дитиною, народженою в результаті донорства, але дитині, зачатій від донора, має бути надана можливість зв'язатися з донором, а також можливими братами й сестрами після настання 16 чи 18 років – за певних умов зустрічі»[29].

Проте, наприклад, у питанні необхідності утворення спеціалізованого державного органу з питань допоміжної репродуктології більшість європейських держав демонструє певну одностайність. Так, у Великій Британії донорство репродуктивних клітин регулюється Законом «Про людське запліднення та ембріологію» 1990 року (зі змінами)». Акт, який складається із преамбули, 49 розділів та 4 додатків, регулює такі аспекти допоміжної репродуктології, як створення та використання людських ембріонів поза тілом матері; збір, зберігання й використання донорських людських гамет. Розділи 9–22 присвячені регламентації повноважень спеціального регуляторного органу – Управління із запліднення та ембріології людини (HFEA), серед яких – право на видачу та скасування ліцензій у сфері донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини. Окрім того, у Законі міститься низка санкційних норм, включно зі штрафами та позбавленням волі на строки більше 10 років за порушення умов ліцензування такої діяльності[30]. В Іспанії Законом «Про допоміжну репродукцію» 2006 року також передбачено утворення спеціального державного органу – Національної Комісії з репродукції людини (CNRHA)[31], як і в Законі Данії «Про допоміжну репродукцію у зв'язку із лікуванням, діагностикою та дослідженнями»[32] – Агентства з безпеки пацієнтів, яке уповноважене встановлювати гігієнічні правила донорства, використання, встановлення та зберігання людських яйцеклітин.

Щодо питання вивезення та ввезення донорських репродуктивних клітин та ембріонів людини, то законодавство країн світу демонструє навіть діаметрально протилежні позиції.

---

[29] Островська Б. В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики: монографія. Київ: Логос, 2019. С. 185–187.

[30] Human Fertilisation and Embryology Act 1990. URL: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdf

[31] Закон, політика та практика донорства яйцеклітин. URL: https://louisaghevaertassociates.co.uk/egg-donation-law-policy-and-practice/

[32] LBK nr 902 af 23/08/2019/ Bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning. URL: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/902

Так, у Німеччині та Норвегії[33] донорство яйцеклітин заборонено, а законодавство, яке чітко регулює донорство сперми, відсутнє взагалі. У Латвії відповідно до розділу 15 Закону «Про охорону сексуального та репродуктивного здоров'я» забороняється ввозити або вивозити гамети або ембріони донора, якщо інше не передбачено міжнародними договорами, ратифікованими Сеймом. Відповідно до закону Литви «Про допоміжне запліднення»[34] ввезення гамет та ембріонів на територію Литви та вивезення з неї заборонено, крім випадків, коли вони призначені для аутологічного використання або для допоміжного запліднення та походять із держав-членів ЄС та / або Європейської економічної зони. В останньому випадку статеві клітини надаються університетськими лікарнями, які отримали право на надання ліцензованої послуги з допоміжного запліднення. Транзит статевих клітин та ембріонів через територію Литви можливий тільки після отримання дозволу міністра охорони здоров'я, який також затверджує порядок їх ввезення, вивезення та транзиту.

У Бельгії відповідно до статей 22, 51 Закону «Про допоміжні репродуктивні технології» торгівля людськими ембріонами й гаметами теж заборонена. Таким чином, надання або отримання фінансової компенсації за донорство гамет або ембріонів не дозволяється. Однак донори гамет можуть вимагати компенсацію витрат на проїзд або втрати заробітку. У Фінляндії також заборонена торгівля ембріонами та гаметами, однак донору може бути виплачена розумна сума компенсації витрат, компенсація втрати доходу та інших незручностей, пов'язаних із пожертвуванням. У Хорватії договір або угода про передачу статевих клітин (репродуктивних клітин) або ембріонів за плату чи іншу вигоду є нікчемними[35]. У Латвії відповідно до Закону «Про охорону сексуального та репродуктивного здоров'я» забороняється використання гамет донора або ембріона в комерційних цілях. Відповідно до Закону Литви «Про допоміжне запліднення»[36] гамети та ембріони не можуть бути об'єктом комерційних операцій. У Данії Законом «Про допоміжну репродукцію у зв'язку із лікуванням, діагностикою та дослідженнями» забороняється продавати, бути посередником у продажу чи іншим чином сприяти продажу незапліднених або запліднених яйцеклітин людини.

У Франції, Іспанії та Чехії донорство яйцеклітин дозволено й регулюється договором. Як і донорство сперми, воно здійснюється анонімно через клініки чи банки сперми. До речі, діяльність біобанку дуже ретельно регулюється у Фінляндії, де діє спеціальний Закон «Про біобанк»[37]. Аналогічний Закон «Про біобанк»[38] діє й у Швеції. У Великій Британії імпорт та експорт гамет

[33] ESHRE Fact sheets: Regulation and legislation in assisted reproducion. 2017. URL: https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Press-room/Resources/2-Regulation.pdf (дата звернення: 23.05.2023)

[34] LIETUVOS RESPUBLIKOS PAGALBINIO APVAISINIMO ĮSTATYMAS. 2016 m. rugsėjo 14 d. Nr. XII-2608. URL: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/f31c44c27bd711e6a0f68fd135e6f40c/otaYeykZcG?jfwid=-12yqciiucn

[35] ECPRD Request 5015 / Medically assisted reproduction. 2022. URL: https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/private/request-details/688041 (дата звернення: 23.05.2023)

[36] LIETUVOS RESPUBLIKOS PAGALBINIO APVAISINIMO ĮSTATYMAS. 2016 m. rugsėjo 14 d. Nr. XII-2608. URL: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/f31c44c27bd711e6a0f68fd135e6f40c/otaYeykZcG?jfwid=-12yqciiucn

[37] 688/2012. Biobank Act. URL: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf

[38] An unofficial translation of Biobank Act (2023:38). Issued: 02/02/2023. URL: https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/The-Biobank-Act-2023-38.pdf

дозволений, однак передбачені суворі вимоги та правила. Умовою імпорту / експорту є наявність ліцензії у клініки репродуктивної медицини, а при транспортуванні товару в більшості випадків повинен бути сертифікат установи про імпорт біологічної тканин (importing tissue establishment – ITE).

У Канаді Закон «Про допоміжні репродуктивні технології» 2004 року не містить жодних конкретних вимог щодо імпорту та експорту донорських гамет. Правила обробки й розподілу сперми для допоміжних репродуктивних технологій 1996 року (відповідно до Закону «Про харчові продукти та лікарські засоби») містять вимоги щодо імпорту сперми, які зосереджені на питаннях охорони здоров'я та безпеки. Установи (наприклад, клініки), які імпортують або мають намір імпортувати сперму для розповсюдження, зобов'язані письмово повідомити Міністерство охорони здоров'я Канади щонайменше за 10 днів до дати початку імпорту сперми[39].

В Австралії також існують обмеження щодо імпорту та експорту гамет і ембріонів, зокрема особливі обмеження на транспортування донорських гамет і ембріонів. Досвід Австралії цікавий різним правовим регулюванням донації в різних штатах. Так, у Новому Південному Уельсі Закон «Про допоміжні репродуктивні технології» 2007 року (s22) визначає, що постачальник послуг із лікування безпліддя не повинен експортувати або сприяти експорту гамет або ембріонів зі штату, окрім як за згодою постачальника гамет і у спосіб, що відповідає згоді постачальника гамет. У Південній Австралії Закон «Про допоміжні репродуктивні технології» 1988 року та Положення про допоміжні репродуктивні технології 2010 року не містять жодних посилань на заборону чи дозвіл на імпорт або експорт таких матеріалів. Закон «Про допоміжні репродуктивні технології» штату Вікторія 2008 року вимагає, щоб регіональне Управління допоміжних репродуктивних технологій (The Victorian Assisted Reproductive Treatment Authority – VARTA) приймало рішення щодо заявок на імпорт та експорт донорських гамет та ембріонів з метою лікування. Вимоги застосовуються незалежно від того, чи здійснюється імпорт та експорт між Вікторією та іншим австралійським штатом або між штатом Вікторія та іншими державами, і включають такі пункти: зазвичай дозвіл на експорт надається лише тоді, коли передбачуване використання відповідає меті, яка є законною у штаті Вікторія; одержувачі пожертвуваного матеріалу повинні пройти консультацію з питань репродуктивної медицини; для імпорту застосовуються ті ж умови, що і для донорських гамет і ембріонів, створених у штаті Вікторія; донори повинні проконсультуватись у репродуктолога, а інформація про донора повинна бути подана в клініку, яка буде зберігати імпортований матеріал; донори повинні дати згоду на імпорт та експорт[40].

У мусульманських державах наявне правове регулювання дозволяє лише окремі допоміжні репродуктивні технології з певними обмеженнями, зокрема тільки для подружжя, і категорично забороняє донорство гамет, ембріонів, дослідження над ними та сурогатне материнство. Стрімкий розвиток медичних

[39] Import and Export of Gametes and Embryos: Proposed advice to the Minister of Health. Wellington: Advisory Committee on Assisted Reproductive Technology. 2013. URL: www.acart.health.govt.nz

[40] This document Advisory Committee on Assisted Reproductive Technology. (2013). *Import and Export of Gametes and Embryos: Proposed advice to the Minister of Health.* Wellington: Advisory Committee on Assisted Reproductive Technology. URL: www.acart.health.govt.nz

технологій зумовив потребу у зміні законодавства, тож протягом останніх десяти років багато мусульманських держав прийняли спеціальні законодавчі акти.

В Об'єднаних Арабських Еміратах суворо заборонено комерційне використання, генетичні модифікації, проведення досліджень зібраної та невикористаної сперми, яєчників та ембріонів. У Туреччині заборонено донорство гамет, а також зберігання репродуктивних клітин (за окремими винятками). Туніс заборонив генну інженерію, клонування, продаж плодів та людських ембріонів. Саудівська Аравія прийняла заборону на продаж гамет, зигот, органів, тканин, клітин або будь-яких їх частин чи генетичних даних. У Марокко, Єгипті, Омані, Алжирі, Бахрейні – донорство та продаж гамет, ембріонів чи сперми категорично заборонено. Відповідно до Закону Тайланду «Про захист дітей, народжених за допомогою допоміжних репродуктивних технологій» (BE 2558) 2015 року торгівля гаметами / ембріонами й комерційне сурогатне материнство заборонені; посередницькі дії та реклама відтворення третіми особами заборонені; експорт та імпорт гамет / ембріонів заборонено; порушникам загрожує позбавлення волі та / або штраф[41]. І тільки Катар та Пакистан не регулюють доступ та використання допоміжних репродуктивних технологій[42].

Висновки.

1. Потреба ефективного законодавчого забезпечення репродуктивних прав людини, яка посилюється протягом останніх десятиліть та перебуває у тісному взаємозв'язку зі стрімким розвитком геномних досліджень та інноваційних репродукційних технологій, є однією із актуальних проблем державної політики не лише для України, а без виключення для всіх держав Європи та світу. Європейська правова доктрина у цій сфері вже має певні напрацювання та досвід, які стало посилюються розвитком як загальноєвропейських, так і національних законодавчих положень в окремих державах. Зокрема, Європейська конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини від 4 квітня 1997 року (Конвенція Ов'єдо) заклала фундаментальні принципи та стандарти захисту прав людини у сфері біомедицини для всіх держав-членів Ради Європи, а питання регламентації правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини чітко прописані в Директиві 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, яка слугує базовим правовим актом для всіх держав-членів ЄС. При цьому, норми Директиви встановлюють уніфіковані правові стандарти та вимоги якості та безпечності обігу людських клітин незалежно від їх подальшого цільового призначення, а також регламентують ступінь участі держави та її компетентних органів у цьому процесі.

[41] Hibino Y. (2020). Non-commercial Surrogacy in Thailand: Ethical, Legal, and Social Implications in Local and Global Contexts. Asian Bioeth Rev. 12(2):135-147. doi: 10.1007/s41649-020-00126-2.

[42] Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я: монографія / за заг. ред.: д.ю.н., проф. С.Б. Булеци; д.ю.н., доц. М.В. Менджул. Ужгород: Вид-во УжНУ «Говерла», 2020. С. 154.

2. Рівень нормативного забезпечення правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні нині не відповідає правовим вимогам і стандартам ЄС із цього питання. Україна лише підписала, але досі не ратифікувала Європейську конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини від 4 квітня 1997 року, а вимоги Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради здебільшого не імплементовані в національне законодавство. Окрім декларування репродуктивних прав людини в положеннях Сімейного та Цивільного кодексів, у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», питання правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини частково викладені лише в єдиному підзаконному нормативно-правовому акті – Наказі МОЗ України від 9 вересня 2013 року № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні». Така ситуація унеможливлює контроль держави на ринку репродуктивних послуг. На противагу цьому, суміжні питання донорської крові та її компонентів, донорських органів людини, призначених для трансплантації, регламентовано на рівні законів України, які, своєю чергою, передбачають певне державне регулювання та правові механізми впливу не недобросовісних учасників цих відносин.

3. Належне й ефективне унормування правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини передбачає необхідність прийняття окремого спеціального закону, який би встановив стандарти якості та безпеки для донації, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських клітин. Дотримуючись європейських правових стандартів, у Законі варто чітко прописати обов'язки держави в питаннях:

1) утворення в системі виконавчої влади спеціалізованого уповноваженого органу у сфері донорства людських клітин;

2) акредитації та ліцензування компетентними органами держави всіх закладів охорони здоров'я, що здійснюють тестування, перероблення, консервацію, зберігання чи реалізацію людських клітин, призначених для застосування на людях, на здійснення відповідної діяльності;

3) контролю та нагляду за діяльністю у сфері донорства людських клітин шляхом організації відповідними уповноваженими органами інспекцій та контрольних заходів на регулярній основі;

4) забезпечення простежуваності усіх донорських клітин, які заготовляють, переробляють, зберігають або реалізовують на території України (на шляху від донора до реципієнта і навпаки) через упровадження системи електронної ідентифікації донорів, яка присвоює кожній донації та кожному пов'язаному з нею продукту унікальний код;

5) запровадження та адміністрування електронного реєстру закладів охорони здоров'я, що міститиме інформацію про діяльність, на здійснення якої вони були акредитовані, призначені чи ліцензовані;

6) надання дозволів на імпорт чи експорт клітин та вжиття всіх необхідних заходів для забезпечення відповідності операцій з імпорту й експорту клітин на рівні стандартів ЄС.

4. Кількість законодавчих ініціатив щодо унормування застосування допоміжних репродуктивних технологій, які перебувають на розгляді Парламенту, свідчить про пріоритетність і першочерговість вирішення цього питання. При цьому, варто акцентувати, що нормативне забезпечення правового режиму донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні є невід'ємною складовою всіх проаналізованих законопроектів. Однак, з боку суб'єктів законодавчої ініціативи простежується відсутність уніфікованого підходу до майбутніх механізмів правового врегулювання перевезення донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини як у межах території України, так і вивезення / ввезення цих анатомічних матеріалів за кордон / з-за кордону. Так, відповідно до урядової законодавчої ініціативи (законопроект № 6475) загалом дозволяється перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, їх зберігання, ввезення на митну територію України та вивезення за межі цієї території. Аналогічний підхід пропонується й у законопроекті № 6475-1, розробленому групою народних депутатів України. На противагу цьому, проект закону № 6475-2 передбачає, що перевезення репродуктивних клітин, репродуктивних тканин та ембріонів можливе лише в межах України, їх зберігання, ввезення на митну територію України здійснюється виключно за наявності супровідної документації закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій або в яких були отримані репродуктивні клітини, репродуктивні тканини та ембріони, а вивіз та продаж за кордон заборонені. Ще один шлях пропонується в законопроекті № 6475-д – ним встановлена заборона на вивезення репродуктивних клітин та ембріонів за межі митної території України на період 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», та протягом трьох років після його припинення чи скасування.

Така різноманітність підходів у питанні законодавчого унормування експорту / імпорту репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини свідчить про відсутність узгодженої позиції в цьому питанні та доцільність більш комплексного та ретельного його доопрацювання.

5. Імпорт / експорт донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини має бути досить чітко законодавчо врегульований. Відсутність правил потенційно створює умови для підвищення рівня шахрайства та ризиків у цій сфері, навіть ризику перетворення України на один із центрів так званого «медичного туризму» у сфері допоміжної репродуктології (з урахуванням дешевших, ніж в інших державах, процедур). Крім того, правова неврегульованість дозволяє кожній установі, яка пропонує послуги з допоміжної репродуктології, незалежно від того, державна вона чи приватна, встановлювати свої ціни на послуги й додаткові умови. Водночас, на нашу думку, повна заборона вивезення донорських гамет також несе певні ризики, а саме: переведення цього ринку в тінь, високу ймовірність контрабанди та інших злочинних дій. До того ж, транскордонний репродуктивний туризм дуже поширений у світі, тому компанії, медичні центри можуть перевести свій бізнес

за кордон, якщо законодавчо визначені правила та умови донорства будуть економічно невигідними.

6. Майже всі європейські держави на законодавчому рівні врегулювали питання допоміжної репродуктології людини та охорони здоров'я в цій сфері. Водночас, кожна держава регулює та визначає свої особливі умови при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій. Заборона на торгівлю донорськими репродуктивними клітинами (гаметами) та, відповідно, їх експорт передбачена в Німеччині, Норвегії, Латвії, Бельгії, Фінляндії. У багатьох мусульманських державах (Об'єднані Арабські Емірати, Туреччина, Туніс, Саудівська Аравія, Марокко, Єгипет, Оман, Алжир, Бахрейн) встановлена категорична заборона донорства репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини, проведення досліджень над ними. Цікавим є досвід Австралії, Великої Британії та Північної Ірландії, в яких, не дивлячись на відсутність чітких заборон вивезення гамет, експорт та сприяння експорту не толерується, окрім як за згодою пацієнта та чіткого виконання медичних та юридичних формальностей.

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.*

При підготовці матеріалів використано інформацію із бази ECPRD. Відповідні матеріали не призначені для користування у власних наукових дослідженнях.