

Оглядове досьє
щодо законодавчого регулювання
застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні*

Анотація. Оглядове досьє присвячене питанням законодавчого регулювання застосування методів допоміжних репродуктивних технологій в Україні та зарубіжних державах (США, Канада, Австралія, Швейцарія, Швеція). Акцентовано увагу на наявності рівних прав громадян України та іноземців, які перебувають на території України на законних підставах, щодо отримання медичної допомоги при лікуванні безпліддя шляхом застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Вступ.

Питання застосування допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ) у сучасному суспільстві викликає значний інтерес, оскільки стосується основних аспектів людського життя, включаючи родинне планування, репродуктивне здоров'я та етичність медичних практик.

Наша держава згідно з Угодою 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)¹ має зобов'язання щодо імплементації в національне законодавство положень низки європейських актів у галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки й захисту. Так, Угода про асоціацію передбачає імплементацію 8 директив щодо: питань охорони життя і здоров'я людей; безпеки та якості донорської крові і компонентів крові тварин; реклами, спонсорства та здійснення контролю над тютюновими виробами; стандартів якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання і розповсюдження крові людини та її компонентів; технічних вимог до крові, її компонентів; системи якості для установ, що працюють із кров'ю; вимог відстеження і повідомлення про серйозні побічні реакції та події; встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин; вимог до відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події; певних технічних вимог стосовно кодування, обробки, зберігання, накопичення та розповсюдження людських тканин і клітин. Окрім цього, Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року², підписана Україною 22 березня 2002 року, метою якої є захист гідності і тотожності всіх людей та надання гарантій кожній особі поваги до її недоторканості й інших прав і основних свобод щодо застосування біології та медицини, встановлює правила

¹ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Ратифікована із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#n2277

² Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину Ов'єдо, 4 квітня 1997 року URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text

втручання в геном людини (Глава IV). Однак варто зазначити, що цю Конвенцію наразі не ратифіковано нашою державою, а національне законодавство у сфері біомедицини потребує вдосконалення.

Відсутність законодавчого регулювання стосовно правового статусу ембріонів, використання стовбурових клітин, терапевтичного клонування та інших біомедичних і генетичних досліджень на людях породжує як правові, так і етичні проблеми, негативно впливає на безпеку і права людей, а також на розвиток медичної науки та технологій. 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. Репродуктивні права людини забезпечують її природне існування як біологічного організму, гарантовані в Україні на конституційному й законодавчому рівнях, визначені в Цивільному кодексі України (далі – ЦК України) та Сімейному кодексі України, однак не є абсолютними³.

З огляду на зазначене, актуальність удосконалення законодавчого забезпечення застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні є очевидною.

Зарубіжний досвід законодавчого регулювання застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Використання ДРТ у США здійснюється відповідно до законодавства, яке регулює цю сферу. Одним з основних нормативно-правових актів є Закон про рівень успішності та сертифікацію клінік із лікування фертильності (Fertility Clinic Success Rate and Certification Act (далі – FCSRCA), прийнятий у 1992 році. Відповідно до FCSRCA Міністерство охорони здоров'я та соціальні служби (HHS) через Центр по контролю за хворобами (CDC) зобов'язали розробити типову програму сертифікації ембріональних лабораторій, яка добровільно впроваджуватиметься зацікавленими штатами. Вимоги до звітності про статус сертифікації ембріональних лабораторій, у тому числі визначення понять, адміністративні вимоги та стандарти ембріональних лабораторій описані в Повідомленні Федерального реєстру. Сьогодні сертифікацію ембріональних лабораторій у США можна здійснити за допомогою однієї з двох нефедеральних програм акредитації лабораторій, які реалізують Коледж американських патологів / Американське товариство репродуктивної медицини (CAP/ASRM) і Об'єднана комісія з акредитації медичних організацій (JACHO). CDC надає доступну інформацію про акредитацію лабораторій у всіх щорічних звітах про успішність⁴.

³ Концепція законодавчого забезпечення репродуктивного здоров'я, опублікована 29.01.2024. / Дослідницька служба Верховної Ради України. URL: https://research.rada.gov.ua/documents/analyticRSmaterialsDocs/industry_policy/concept_rz-indst

⁴ Fertility Clinic Success Rate and Certification Act (FCSRCA) URL: <https://www.cdc.gov/art/nass/policy.html>

FCSRCA зобов'язує всі клініки, які використовують допоміжні репродуктивні технології (далі – АРТ), повідомляти CDC дані про успішність вагітності у стандартизованому порядку. Деталі вимог до звітності викладено в Повідомленнях Федерального реєстру, зокрема: визначено суб'єктів звітування до CDC; встановлено вимоги до системи звітності (NASS) і процесу звітності для кожної програми АРТ; надано елементи та визначення, які будуть включені до бази даних звітності тощо. Також зазначено, що показники успішної вагітності будуть визначені та розміщені в щорічних опублікованих звітах (відповідно до даних NASS). Згідно із Законом про скорочення документообігу CDC у Повідомленні Федерального реєстру публікує список запитів на збір інформації, які розглядаються Адміністративно-бюджетним управлінням. Відповідно до вимог FCSRCA CDC збирає інформацію про програми, згідно з якими надаються послуги АРТ⁵.

У США використання ДРТ регулюється відповідно до федеральних законів і законів штатів, а також медичних етичних стандартів. Зазначені закони і стандарти встановлюють правила щодо ліцензування діяльності, яка пов'язана з ДРТ. Так, на місцевому рівні для суб'єктів, які надають послуги ДРТ, встановлені вимоги щодо отримання комерційних ліцензій, регламентовані будівельні норми тощо. Окрім цього, визначені права пацієнтів, встановлені правила проведення процедур ДРТ, описані випадки, в яких діють обмеження щодо використання зазначених технологій тощо.

В **Австралії** застосування ДРТ регулюється низкою законів, відповідно до яких встановлені правила та обмеження щодо проведення процедур штучного запліднення, сурогатного материнства та інших аспектів репродуктивної медицини. Так, відповідно до Закону про допоміжне репродуктивне лікування 2008 року № 76 (Assisted Reproductive Treatment Act – ART Act)⁶ запроваджено програми допоміжної репродукції, встановлено вимоги щодо ліцензування і функціонування клінік, які надають послуги ДРТ, а також визначено права й обов'язки учасників цього процесу. Відповідно до Закону про сурогатне материнство № 34 від 2012 року (Surrogacy Act)⁷ визначені процедури участі у програмах сурогатного материнства, встановлені вимоги до учасників зазначених програм, права біологічних та сурогатних батьків, регламентовані процедури прийняття рішень тощо.

Варто зазначити, що доступність ДРТ в Австралії варіюється залежно від регіону і фінансового стану пацієнтів. Як правило, програми ДРТ є доступними у державних медичних закладах, але й приватні клініки та приватні лікарі також надають такі послуги.

У **Канаді** застосування ДРТ регулюється відповідно до федерального законодавства та законодавства провінцій. Так, Федеральний закон про

⁵ Там само.

⁶ Assisted Reproductive Treatment Act 2008. URL: https://www5.austlii.edu.au/au/legis/vic/consol_act/arta2008360/

⁷ SURROGACY ACT 2012 (NO. 34 OF 2012). URL: https://www.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdb/au/legis/tas/num_act/sa201234o2012185/

допоміжну репродукцію людини (Assisted Human Reproduction Act)⁸ встановлює правила й обмеження для використання ДРТ, у тому числі щодо заборони на деякі види маніпуляцій з генетичним матеріалом, а також заборони комерціалізації людських зародків тощо.

У **Швейцарії** ДРТ регулюються законодавством про репродуктивну медицину (Reproductive Medicine Act)⁹, яке визначає правовий статус ДРТ і встановлює правила їх використання¹⁰. Так, Федеральний закон про допоміжну репродукцію від 18 грудня 1998 року (Federal Act on Medically Assisted Reproduction)¹¹ містить етичні принципи, якими повинні керуватися лікарі при здійсненні будь-яких медичних процедур, у тому числі використанні ДРТ. Відповідно до зазначеного Закону також регламентовано процес штучного запліднення, встановлені правила використання сперми та яйцеклітин і встановлено заборону на використання донорських клітин, ембріонів та сурогатного материнства. Таким чином, допоміжні репродуктивні методи можна використовувати лише у разі надання можливості парам подолати безпліддя, якщо інші методи лікування виявилися неефективними або не мають перспектив на успіх, або якщо немає іншого способу уникнути ризику передачі серйозної хвороби потомству (стаття 5).

У **Швеції** використання ДРТ регулюється відповідно до Закону про генетичну цілісність 2006 року (Lag om genetisk integritet m.m. № 351.2006)¹². Основними положеннями Закону визначено: порядок використання генетичних досліджень і генетичної інформації, а також генної терапії; процедуру генетичного обстеження під час загальних оглядів здоров'я; порядок здійснення діагностики плода та передімплантаційної генетичної діагностики; процедуру осіменіння; процедуру запліднення поза тілом. Закон також містить положення щодо юридичної відповідальності за торгівлю біологічним матеріалом людини. Згідно із Законом особи, які використали ДРТ, повинні бути здатними виконувати батьківські обов'язки щодо дитини, яка народилася в результаті застосування ДРТ, до настання її повноліття. Також варто зауважити, що заборонено подвійне та анонімне донорство репродуктивних клітин.

⁸ Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2). URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/>

⁹ Reproductive Medicine Act. URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-fortpflanzungsmedizin.html>

¹⁰ Reproductive Medicine Act. URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/554/en>

¹¹ Federal Act on Medically Assisted Reproduction. URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/554/en>

¹² Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2006351-om-genetisk-integritet-m_m_sfs-2006-351/

Більш детальна інформація щодо застосування ДРТ викладена в аналітичних та інформаційних матеріалах, підготовлених Дослідницькою службою Верховної Ради України^{13 14 15}.

Законодавство України щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Варто зазначити, що нині в Україні відсутній спеціальний закон щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій. Однак у Верховній Раді України зареєстровані законопроекти: «Про допоміжні репродуктивні технології» (реєстр. № 6475 від 28.12.2021 р.)¹⁶ «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій (№ 6475-1 від 11.01.2022 р.)¹⁷; «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство» (№ 6475-2 від 13.01.2022 р.)¹⁸; «Про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство (6475-д від 11.04.2023 р.)¹⁹; «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо правопорушень у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій» (реєстр № 6517 від 13.01.2022 р.)²⁰; «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.)²¹. Результати аналізу зазначених законопроектів викладено в аналітичному матеріалі, підготовленому Дослідницькою службою Верховної Ради України²².

¹³ Аналітична записка з питань порівняльного законодавства про особливості застосування допоміжних репродуктивних технологій у зарубіжних державах, опублікована 10.11.2024 / Дослідницька служба Верховної Ради України. URL:

https://research.rada.gov.ua/documents/analyticRSmaterialsDocs/industry_policy/analytical_notes-indst/74094.html

¹⁴ Парламентське дослідження про стан та перспективи законодавчого забезпечення обігу донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні, опубліковане 10.07.2023 / Дослідницька служба Верховної Ради України. URL:

https://research.rada.gov.ua/documents/analyticRSmaterialsDocs/industry_policy/analytical_notes-indst/74022.html

¹⁶ Картка проекту Закону про допоміжні репродуктивні технології (реєстр. № 6475 від 28.12.2021 р.). URL:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38695>

¹⁷ 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>

¹⁸ Картка проекту Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство (реєстр. № 6475-2 від 13.01.2022р.). URL:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/38759>

¹⁹ Картка проекту Закону про застосування допоміжних репродуктивних технологій та заміне материнство (реєстр. № 6475-д від 11.04.2023р.). URL:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/41737>

²⁰ 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>

²¹ 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>

²² Парламентське дослідження про стан та перспективи законодавчого забезпечення обігу донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні, опубліковане 10.07.2023 р. / Дослідницька служба Верховної Ради України. URL:

https://research.rada.gov.ua/documents/analyticRSmaterialsDocs/industry_policy/parliam_rs_indst/73825.html

На сьогодні використання ДРТ здійснюється відповідно до таких законів та інших нормативно-правових актів: Основи законодавства України про охорону здоров'я (стаття 48); Цивільний кодекс України (статті 7, 281, 284, 285, 286, 290); Сімейний кодекс України (частина перша статті 49, частина перша статті 50, частина друга статті 123, частина друга статті 139); наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування ДРТ в Україні» від 09.09.2013 р. № 787.

Закон України «Про правовий статус іноземців та осіб без громадянства»²³ визначає, що іноземці та особи без громадянства, які перебувають в Україні на законних підставах, користуються тими самими правами і свободами, а також мають такі самі обов'язки, як і громадяни України, за винятками, встановленими Конституцією, законами чи міжнародними договорами України (частина перша статті 3). Відповідно до частини першої статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Варто зазначити, що держава гарантує створення умов для ефективного й доступного для всіх громадян медичного обслуговування (частина третя статті 49). Це означає, що держава гарантує надання медичної допомоги саме громадянам України. Водночас відповідно до частини першої статті 4 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»²⁴ визначено вичерпний перелік медичних послуг, надання лікарських засобів, які мають право отримати іноземці з повною оплатою за рахунок коштів Державного бюджету України, а саме: екстрена медична допомога; первинна медична допомога; спеціалізована медична допомога; паліативна медична допомога; реабілітація у сфері охорони здоров'я; медична допомога дітям до 16 років; медична допомога у зв'язку з вагітністю та пологами. Всі інші послуги медичного характеру надаються іноземцям виключно за рахунок власних коштів або коштів добровільного медичного страхування чи інших джерел, не заборонених законодавством України.

Своєю чергою відповідно до пункту 1.7 розділу 1 Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування ДРТ в Україні» від 09.09.2013 р. № 787 право за медичними показаннями на проведення лікувальних програм ДРТ мають повнолітні жінки та / або чоловіки. Як свідчить практика, зазначеним наказом керуються заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на здійснення діяльності щодо надання послуг ДРТ іноземцям.

Висновки.

Досвід законодавчого регулювання іноземних держав щодо використання методів репродукції та ембріональних клітин ілюструє дотримання прав пацієнтів, гарантування їх фізичного і психічного здоров'я, а також конфіденційності персональних даних.

²³ Про правовий статус іноземців та осіб без громадянства : Закон України від 22 вересня 2011 року № 3773-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3773-17#Text>

²⁴ Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

Відповідно до законодавства встановлено заборону на донорство репродуктивних клітин, а допоміжні репродуктивні технології можна використовувати лише у випадках надання можливості подолати безпліддя парам (подружжя, цивільний шлюб), якщо інші методи лікування виявилися неефективними або не мають перспектив на успіх, або якщо немає іншого способу уникнути ризику передачі серйозної хвороби потомству.

У деяких державах заборонена торгівля людськими ембріонами та гаметами. Такі заборони спрямовані на захист вразливих груп населення, які можуть бути піддані недобросовісній практиці у сфері репродуктивного здоров'я.

Аналіз законодавства з питань нормативного забезпечення щодо використання донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні свідчить, що національне законодавство не повною мірою відповідає загальноєвропейській практиці. На нашу думку, вбачається доцільним прийняття спеціального закону, відповідно до якого необхідно встановити: стандарти якості та безпеки для донації; правила заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання, розподілу людських клітин²⁵; визначити права та обмеження права осіб на застосування ДРТ.

Як свідчить наліз національного законодавства, іноземці мають право отримати послугу щодо використання ДРТ виключно за рахунок власних коштів або коштів добровільного медичного страхування чи інших джерел, не заборонених законодавством України.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

** Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені у 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.*

²⁵ Парламентське дослідження про стан та перспективи законодавчого забезпечення обігу донорських репродуктивних клітин (гамет) та ембріонів людини в Україні, опубліковане 10.07.2023 р. / Дослідницька служба Верховної Ради України. URL: https://research.rada.gov.ua/documents/analyticRSmaterialsDocs/industry_policy/parliam_rs_indst/73825.html