

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про застосування допоміжних репродуктивних технологій

Цей Закон визначає організаційні основи, порядок та умови застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в наступному значенні:

Безплідність – захворювання репродуктивної системи, що визначається неможливістю досягти клінічної вагітності після дванадцяти місяців або більше регулярних незахищених статевих контактів.

Генетичні батьки – подружжя (чоловік та жінка), із репродуктивних клітин яких сформувався ембріон, що має генетичний зв'язок з обома або одним із подружжя (чоловіком та/або жінкою).

Донація ооцитів (яйцеклітин), сперми – добровільна процедура надання особою власних ооцитів (яйцеклітин), сперми для використання при лікуванні безпліддя інших осіб шляхом застосування методик допоміжних репродуктивних технологій.

Донор репродуктивних клітин – чоловік або жінка, який або яка надають свої репродуктивні клітини (сперму або ооцити (яйцеклітини), придатні для використання при лікуванні безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій.

Допоміжні репродуктивні технології – методики лікування безпліддя, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення і розвитку ембріонів до переносу їх у матку здійснюються в лабораторних умовах поза організмом жінки (в умовах *in vitro*).

Екстракорпоральне запліднення - вид допоміжних репродуктивних технологій, що полягає в поєднанні сперматозоїда і яйцеклітини поза організмом жінки, розвитку утворення в результаті цього з'єднання ембріона і надалі перенесення даного ембріона в матку;

Ембріон – початкова стадія розвитку живого організму людини з моменту запліднення до завершення формування основних систем і органів (до 8 тижнів вагітності).

Запліднення “*in vitro*” – методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якої яйцеклітини запліднюються спермою в лабораторних умовах.

Кріоконсервація репродуктивних клітин, репродуктивних тканин, ембріонів – обробка, заморожування та зберігання репродуктивних клітин, репродуктивних тканин, ембріонів людини для подальшого використання при застосуванні методик допоміжних репродуктивних технологій.

Репродуктивні клітини – статеві клітини людини (ооцити (яйцеклітини), сперма).

Репродуктивні тканини – анатомічний матеріал, що отримано із статевих залоз людини.

Реципієнт – фізична особа, для лікування якої застосовується донорські репродуктивні клітини, тканини або ембріони.

Сурогатне (замінне) материнство – методика допоміжних репродуктивних технологій, в результаті якої ембріон людини, зачатий генетичними батьками, переноситься в організм сурогатної (замінної) матері для виношування і народження дитини, яка не є носієм генотипу сурогатної (замінної) матері, крім випадків, коли сурогатною (замінною) матір'ю є родичка генетичних батьків (бабуся, мама, донька, сестра, тітка, племінниця).

Штучна інсемінація - методика допоміжних репродуктивних технологій, що полягає у введенні чоловічих статевих клітин в матку штучним шляхом.

Стаття 2. Законодавство про допоміжні репродуктивні технології

Законодавство України про допоміжні репродуктивні технології базується на Конституції України та складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних з охороною здоров'я, цього Закону та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів.

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлені інші норми, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються норми міжнародного договору.

Стаття 3. Сфера застосування Закону

Цей закон регулює відносини пов'язані із застосуванням в Україні методик допоміжних репродуктивних технологій, що застосовуються при лікуванні безпліддя у громадян України, іноземців – громадян країн, у яких такі методи допоміжних репродуктивних технологій не заборонені законом, а у випадках, коли іноземці проживають не в країні громадянської належності, - і законом країни проживання.

Стаття 4. Основні принципи застосування допоміжних репродуктивних технологій

Допоміжні репродуктивні технології застосовуються на таких принципах:
добровільність;
гуманність;
етичність;
захист основоположних прав і свобод людини;
контроль з боку держави за застосуванням допоміжних репродуктивних технологій;
анонімність і конфіденційність.

Розділ II

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ ЗАСТОСУВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Стаття 5. Державна політика у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій

Формування та реалізацію державної політики у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій та здійснення діяльності, пов'язаної з допоміжними репродуктивними технологіями, у межах своїх повноважень забезпечують Кабінет Міністрів України, центральні та місцеві органи виконавчої влади.

Державна політика у сфері застосування репродуктивних технологій спрямовується на:

- забезпечення формування державної політики у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій шляхом її приведення у відповідність із запитом суспільства та міжнародного досвіду;
- ефективне регулювання та контроль застосування та використання репродуктивних технологій;
- організацію підвищення кваліфікації спеціалістів, які працюють у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- розроблення стандартів якості медичної допомоги при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій та контролю за їх дотриманням відповідно до вимог чинного законодавства України;
- додержання прав сурогатних матерів, народжених ними дітей при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій, у порядку, встановленому цим Законом та іншими законами України;
- забезпечення захисту прав сурогатних матерів та генетичних батьків дитини на усіх етапах застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- надання психологічної підтримки та правової допомоги усім учасникам договору про сурогатне материнство;
- забезпечення дотримання основних принципів застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- координацію діяльності органів виконавчої влади у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- розвиток міжнародного співробітництва у цій сфері.

Держава забезпечує здійснення активної інформаційної політики у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій шляхом інформування населення та підвищення обізнаності громадян щодо правового регулювання відносин у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Держава сприяє здійсненню громадського контролю за застосуванням допоміжних репродуктивних технологій та/або здійсненням діяльності, пов'язаної з допоміжними репродуктивними технологіями, об'єднаннями громадян відповідно до закону.

Стаття 5. Державне регулювання відносин при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій

Регулювання відносин у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій здійснюють Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інші органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування в межах їх повноважень, визначених законом.

Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій:

- забезпечення проведення державної політики у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- розроблення і виконання загальнодержавних програм у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- забезпечення розвитку і державної підтримки науково-технічного та інноваційного потенціалу у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- затвердження порядку перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, їх зберігання та утилізації, ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин на митну територію України;
- затвердження порядку утворення та роботи комісій з розгляду документів осіб, які бажають скористатись послугами сурогатного (замінного) материнства в закладах охорони здоров'я та жінок, які погодилися бути сурогатними (замінними) матерями;
- забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у сфері застосування програм допоміжних репродуктивних технологій;
- здійснення інших повноважень відповідно до міжнародних договорів, ратифікованих Верховною Радою України, Конституції України, цього Закону, інших законів України.

Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій:

- 1) забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері застосування допоміжних репродуктивних технологій та вносить Кабінету Міністрів України пропозиції щодо її вдосконалення;
- 2) розробляє та приймає нормативно-правові акти з питань застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 3) затверджує примірний табель матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які надають послуги з застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 4) затверджує умови та порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 5) затверджує перелік медичних показань та медичних протипоказань до застосування допоміжних репродуктивних технологій, а також порядок проведення медичних оглядів та обстеження пацієнта, відносно якого передбачається застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 6) затверджує перелік медичних протипоказань для донорів репродуктивних клітин, тканин та порядок проведення медичного огляду донора;

- 7) затверджує форму зразка письмової поінформованої згоди потенційного донора перед початком донації;
- 8) вживає заходів для забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами інших держав;
- 9) затверджує умови та порядок кріоконсервації клітин, тканин та ембріонів;
- 10) затверджує строк зберігання репродуктивних клітин, ембріонів, тканин;
- 11) затверджує перелік захворювань, при яких допускається вибір статі майбутньої дитини під час застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 12) здійснює організацію підвищення кваліфікації спеціалістів, які долучаються до застосування допоміжних репродуктивних технологій;
- 13) здійснює контроль за дотриманням стандартів якості медичної допомоги при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій;
- 14) здійснює інші повноваження відповідно до Конституції України, цього Закону та інших законів України;
- 15) здійснює контроль та нагляд за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Повноваження місцевих державних адміністрацій:

- 1) утворення комісій з розгляду документів осіб, які бажають скористатись послугами сурогатного (замінного) материнства в закладах охорони здоров'я та жінок, які погодилися бути сурогатними (замінними) матерями;
- 2) виконання державних і регіональних програм з застосування допоміжних репродуктивних технологій, а також здійснення інших повноважень відповідно до закону;
- 3) затвердження програм розвитку застосування допоміжних репродуктивних технологій у Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Стаття 6. Умови застосування допоміжних репродуктивних технологій

Допоміжні репродуктивні технології застосовуються за медичними показаннями та письмово оформленою заявою пацієнтів відповідно до чинного законодавства в закладах охорони здоров'я будь-якої форми власності, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій, забезпечені необхідним оснащенням та обладнанням визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Донація ооцитів (яйцеклітин), сперми, тканин та методики допоміжних репродуктивних технологій здійснюється виключно в акредитованих закладах охорони здоров'я.

При наявності медичних показань може бути проведена редукція, яка полягає у виконанні медичного втручання по зменшенню числа ембріонів. Перелік медичних показань та порядок для проведення редукції встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Обов'язковою умовою застосування допоміжних репродуктивних технологій є генетичний зв'язок майбутньої дитини із генетичними батьками та/або з одним із генетичних батьків.

Інші умови та порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 7. Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології

Повнолітня жінка або чоловік (громадяни України, а також іноземці – громадяни країн, у яких такі методи допоміжних репродуктивних технологій не заборонені законом, а у випадках, коли іноземці проживають не в країні громадянської належності, - і законом країни проживання) за медичними показаннями та за відсутності медичних протипоказань мають право на застосування щодо них лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій згідно з порядком та умовами, встановленими чинним законодавством.

Перелік медичних показань та медичних протипоказань до застосування допоміжних репродуктивних технологій, а також порядок проведення медичних огляду та обстеження пацієнта, відносно якого передбачається застосування допоміжних репродуктивних технологій, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Правом на застосування допоміжних репродуктивних технологій можуть скористатися виключно дієздатні жінка та чоловік, які перебувають у шлюбі між собою більше двох років за наявності їх письмової спільної добровільної інформованої згоди на здійснення медичного втручання та застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Верхній граничний вік осіб, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології:

сурогатна (замінна) матір – 21-35 років;

особи, які можуть стати генетичними батьками – 18 - 45 років.

Стаття 8. Особи, щодо яких не можуть застосовуватися допоміжні репродуктивні технології

Не можуть скористатися допоміжними репродуктивними технологіями подружжя, де чоловік або дружина:

раніше застосовували методику допоміжних репродуктивних технологій з метою народження дитини, але при цьому відмовилися від народженої дитини;

за станом здоров'я потребують постійного стороннього догляду;

були усиновлювачами (опікунами, піклувальниками, прийомними батьками, батьками-вихователями) дитини, але усиновлення було скасовано або визнано недійсним (було припинено опіку, піклування чи діяльність прийомної сім'ї або дитячого будинку сімейного типу) з їхньої вини;

позбавлені батьківських прав, якщо ці права не були поновлені;
перебувають на обліку або на лікуванні у психоневрологічному чи наркологічному диспансері;
зловживають спиртними напоями або наркотичними засобами;
не мають постійного місця проживання та постійного заробітку (доходу);
були засуджені за кримінальні правопорушення проти життя і здоров'я, волі, честі та гідності, статевої свободи та статевої недоторканості особи, проти громадської безпеки, громадського порядку та моральності, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а також за злочини, передбачені статтями 148, 149, 150, 150-1, 164, 166, 167, 169, 181, 324 Кримінального кодексу України, або мають непогашену чи не зняту в установленому законом порядку судимість за вчинення інших кримінальних правопорушень;
є особами без громадянства.

Стаття 9. Умови та порядок застосування сурогатного (замінного) материнства

Сурогатне (замінне) материнство застосовується шляхом укладення договору про сурогатне (замінне) материнство.

Обов'язковою умовою застосування методики сурогатного (замінного) материнства є наявність у пацієнтки медичних показань, при яких виношування та /або народження дитини фізіологічно неможливе або пов'язане з ризиком для життя та здоров'я такої пацієнтки та/або дитини.

Стаття 10. Вимоги до жінки, яка може бути сурогатною (замінною) матір'ю

Сурогатною (замінною) матір'ю може бути дієздатна жінка у віці з 21 до 35 років, яка не має медичних протипоказань для виношування та/або вагітності та пологів, має власну народжену нею здорову дитину без вроджених вад розвитку та надала письмову добровільну інформовану згоду на медичне втручання з метою застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Сурогатна (замінна) матір не може одночасно бути донором яйцеклітини по відношенню до жінки, яка уклала з нею договір про сурогатне (замінне) материнство.

Сурогатною (замінною) матір'ю не може бути жінка, яка:
визнана судом недієздатною або обмежено дієздатною;
позбавлялася судом батьківських прав або була обмежена в них;
була усиновлювачем (опікуном, піклувальником) дитини, але усиновлення було скасовано або визнано недійсним (було припинено опіку чи піклування) з її вини;

має судимість за злочини проти прав та свобод дитини або притягувалася до відповідальності за насильство в сім'ї;

перебуває на обліку або на лікуванні у психоневрологічному чи наркологічному диспансері;

зловживає спиртними напоями або наркотичними засобами;

не має постійного місця проживання;

перебуває під слідством і судом у кримінальній справі.

Стаття 11. Права та обов'язки сурогатної (замінної) матері

Сурогатна (замінна) матір має право:

- на утримання генетичними батьками під час вагітності та пологів;
- на отримання від них компенсації за виношування та народження дитини;
- на отримання від них компенсації за втрачений заробіток в період виношування дитини, пологів та післяпологовий період;
- на отримання матеріального відшкодування у разі спричинення шкоди здоров'ю в результаті застосування методики сурогатного (замінного) материнства.
- на реабілітацію за рахунок генетичних батьків після народження дитини у разі обмеження повсякденного функціонування;
- на надання психологічної підтримки в разі необхідності після народження дитини за рахунок генетичних батьків.

Сурогатна (замінна) матір зобов'язана:

- надати повну інформацію про своє фізичне, психічне та репродуктивне здоров'я;
- під час виношування та народження дитини дотримуватись рекомендацій та приписів лікуючого лікаря;
- постійно слідкувати за своїм здоров'ям та вести здоровий спосіб життя;
- повідомляти генетичних батьків про протікання вагітності та пологів;
- передати після народження дитину генетичним батькам у встановлений договором строк;
- не розголошувати дані, які стали відомі в результаті укладення договору сурогатного (замінного) материнства, в тому числі – інформацію про генетичних батьків та про факт виношування та народження дитини за допомогою сурогатного (замінного) материнства;
- проінформувати заклад охорони здоров'я, в якому будуть проходити пологи, про застосування методики сурогатного (замінного) материнства;
- оформити та передати генетичним батькам письмову нотаріально посвідчену заяву зі згодою на реєстрацію їх батьками народженої дитини (дітей) в органах реєстрації актів громадянського стану, медичну документацію, зокрема медичне свідоцтво про народження дитини (дітей) та інші документи, необхідні для здійснення реєстрації народження дитини (дітей).

Стаття 12. Облік осіб, які бажають скористатись послугами застосування сурогатного (замінного) материнства в Україні та жінок, які мають намір стати сурогатними (замінними) матерями

В обласних державних адміністраціях утворюються комісії з розгляду документів осіб, які бажають скористатись послугами сурогатного (замінного) материнства в закладах охорони здоров'я та жінок, які мають намір стати сурогатними (замінними) матерями.

Комісії утворюються з представників органів опіки та піклування, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я та структурних підрозділів з питань соціального захисту населення обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, представників Головних управлінь Національної поліції відповідної області, міста Києва та Севастополя.

Комісії ведуть облік осіб, які бажають скористатись послугами застосування сурогатного (замінного) материнства в Україні та жінок, які мають намір стати сурогатними (замінними) матерями, а також перевіряє надані документи та інформацію щодо відсутності підстав для відмови особам у наданні послуг з застосування методики сурогатного материнства.

За відсутності підстав для відмови у наданні послуг з застосування методики сурогатного материнства, комісія видає довідку про відсутність підстав для відмови у застосуванні методики сурогатного материнства.

Довідка про відсутність підстав для відмови у застосуванні методики сурогатного материнства надається особам, які бажають скористатись послугами застосування сурогатного (замінного) материнства в Україні нотаріусу під час посвідчення договору про сурогатне (замінне) материнство.

Іноземці, які бажають скористатись послугами застосування сурогатного (замінного) материнства в Україні, мають подати до Комісії наступні документи:

паспорт;

документи, які засвідчують укладення шлюбу;

довідку про медичні показання, які дають підстави застосування сурогатного материнства;

лист, з консульської/посольської установи країни походження/постійного проживання подружжя, що посвідчує те, що застосування методики сурогатного материнства дозволяється в їх країні.

Комісії зобов'язуються у своїй діяльності дотримуватись законодавства України, включаючи норми, щодо дотримання конфіденційності наданої їм інформації.

Порядок утворення та роботи Комісії визначається Кабінетом Міністрів України.

Стаття 13. Договір про сурогатне (замінне) материнство

За договором про сурогатне (замінне) материнство одна сторона (сурогатна (замінна) матір) зобов'язується виносити та народити дитину, яка має генетичний зв'язок з обома або одним із генетичних батьків (подружжя), а друга сторона (генетичні батьки (подружжя)) приймає від сурогатної (замінної) матері дитину після її народження та зобов'язується виплатити компенсації сурогатній (замінній) матері за виношування та народження дитини (окрім випадків, коли договір сурогатного (замінного) материнства укладений на безоплатній основі).

Сторонами договору сурогатного (замінного) материнства є сурогатна (замінна) матір та генетичні батьки.

Договір укладається у письмовій формі особисто сторонами та підлягає нотаріальному посвідченню.

Договір про сурогатне (замінне) материнство може бути укладений на безоплатній основі.

Обов'язковою передумовою укладення договору про сурогатне (замінне) материнство є згода чоловіка сурогатної (замінної) матері (якщо сурогатна (замінна) матір перебуває у зареєстрованому шлюбі), укладена в письмовій формі та нотаріально посвідчена.

Істотними умовами договору про сурогатне (замінне) материнство є:

- предмет договору про сурогатне (замінне) материнство;
- умови щодо кількості ембріонів, яка буде перенесена в організм сурогатній (замінній) матері;
- умови забезпечення своєчасного проведення пренатального скринінгу;
- місце проживання сурогатної (замінної) матері в період виношування дитини;
- вибір закладу охорони здоров'я, медичними працівниками якого будуть застосовуватись відповідні допоміжні репродуктивні технології;
- обов'язок сурогатної (замінної) матері виконувати всі приписи лікаря, надавати інформацію про стан свого здоров'я та здоров'я дитини, яка виношується, передати генетичним батькам дитину після її народження у строк, визначений сторонами, місце проживання сурогатної (замінної) матері в період виношування дитини;
- обов'язок генетичних батьків прийняти від сурогатної (замінної) матері дитину або двох і більше дітей незалежно від статі після їх народження у встановлений договором строк;
- дії сторін у разі розірвання шлюбу генетичних батьків, визнання його недійсним, смерті подружжя (або одного з них), визнання подружжя (або одного з них) такими, що потребують стороннього догляду, смерті сурогатної матері, антенатальної/інтранатальної/перинатальної загибелі дитини;
- дії генетичних батьків та сурогатної (замінної) матері в разі народження дитини з генетичним захворюванням, вродженими вадами розвитку або іншими захворюваннями;
- розмір компенсації сурогатній (замінній) матері за виношування та народження дитини (окрім випадків, коли договір сурогатного (замінного) материнства укладений на безоплатній основі);
- порядок відшкодування витрат на медичне обслуговування, харчування, проживання сурогатної (замінної) матері, компенсації втраченого заробітку в період виношування дитини, пологів та післяпологовий період, матеріальне відшкодування у разі спричинення шкоди здоров'ю в результаті застосування методики сурогатного (замінного) материнства;
- відповідальність сторін договору про сурогатне (замінне) материнство;
- розмір, порядок та умови компенсації особі, яка буде виховувати та утримувати дитину до 3-х років у разі відмови від дитини генетичними батьками або коли дитина/діти не були передані з інших причин генетичним батькам з їх вини;
- дії генетичних батьків та сурогатної (замінної) матері в разі невиношування дитини, штучного переривання або передчасного переривання вагітності;
- дії сторін у разі визнання договору недійсним;
- підстави та умови розірвання договору про сурогатне (замінне) материнство;
- компенсація сурогатній матері в разі розірвання договору, укладення нового шлюбу або визнання шлюбу недійсним;
- умови та порядок реабілітації сурогатної (замінної) матері у разі обмеження повсякденного функціонування внаслідок народження дитини для генетичних батьків;

дії сторін у разі народження сурогатною (замінною) матір'ю дитини/дітей у випадку, якщо одразу після народження така дитина/діти потребуватимуть медичної допомоги у зв'язку із станом її здоров'я.

Договір про сурогатне (замінне) материнство укладається за правилами, встановленими Цивільним кодексом України з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом.

Стаття 14. Визначення походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій

Походження дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, визначається відповідно до норм Сімейного кодексу України.

У випадку припинення шлюбу між генетичними батьками або визнання його недійсним, смерті подружжя (або одного з них), визнання померлими обох або одного із подружжя, щодо яких застосовувалось сурогатне (замінне) материнство, до народження дитини, визнання подружжя (або одного з них) такими, що потребують стороннього догляду батьками такої дитини визнаються генетичні батьки (подружжя), які є стороною договору про сурогатне материнство.

Розділ III

ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ОСІБ, ЩОДО ЯКИХ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДОПОМІЖНІ РЕПРОДУКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ

Стаття 15. Права та обов'язки осіб, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології

Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, мають право:

- 1) самостійно вибирати заклад охорони здоров'я, медичні працівники якого будуть застосовувати допоміжні репродуктивні технології;
- 2) отримувати повну та достовірну інформацію про стан свого здоров'я;
- 3) отримувати інформацію про допоміжні репродуктивні технології, які будуть застосовуватись, їх ефективність, строки застосування, можливі ризики, побічну дію та ускладнення, медичні та правові наслідки, а також про альтернативні методи надання медичної допомоги;
- 4) на вибір кандидатури сурогатної (замінної) матері;
- 5) на зберігання, транспортування в (переміщення до інших закладів охорони здоров'я з метою лікування методиками допоміжних репродуктивних технологій) та використання власних репродуктивних клітин, ембріонів;
- 6) на стаціонарне лікування у разі виникнення ускладнень вагітності/пологів сурогатної матері або у донора ооцитів в циклі контрольованої стимуляції яєчників, ускладнень вагітності після втручань при фето-фетальному трансфузійному синдромі та інше;
- 7) на отримання необхідних медичних послуг для недоношеної дитини;
- 8) на реалізацію інших прав, передбачених даним законом та чинним законодавством.

Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, зобов'язані:

- 1) надати лікарям закладу охорони здоров'я дані попередніх досліджень та консультацій спеціалістів, які були здійснені поза даним закладом охорони

здоров'я, а також всі необхідні документи, передбачені чинним законодавством для застосування щодо них допоміжних репродуктивних технологій;

2) надати достовірну інформацію про свій сімейний стан, повідомити всі відомі дані про стан свого здоров'я, спадкові, венеричні, психічні, онкологічні та інші захворювання, інші фактори, які можуть вплинути на процес лікування безпліддя шляхом застосування методів допоміжних репродуктивних технологій;

3) у разі народження монохоріальної двійні після селективного ембріотрансферу одного ембріона генетичні батьки зобов'язані визнати та забрати обох (усіх) дітей;

4) у разі народження передчасно народженої дитини генетичні батьки зобов'язані визнати та забрати її.

5) оплатити послуги медичної допомоги при пологах сурогатної (замінної) матері, яка народжує дітей для іноземних громадян в державних чи комунальних пологових будинках за затвердженими тарифами.

Іноземці – громадяни країн, у яких методики допоміжних репродуктивних технологій не заборонені законом, а у випадках, коли іноземці проживають не в країні громадянської належності, - і законом країни проживання, зобов'язані надати лист за підписом представника дипломатичного представництва країни проживання з підтвердженням, що види допоміжних репродуктивних технологій, які будуть застосовані щодо них не заборонені в їхній країні.

Особи, щодо яких застосовуються допоміжні репродуктивні технології, несуть відповідальність за достовірність наданої ними інформації.

Стаття 16. Дотримання умов конфіденційності при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій

Відомості про факт звернення за медичною допомогою щодо лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій, про застосовані допоміжні репродуктивні технології, про особу донора та інформація, яка стала відома в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, належить до конфіденційної інформації і має статус лікарської таємниці.

Заклад охорони здоров'я повинен гарантувати пацієнтам конфіденційність переданих ними відомостей та інформації.

Передача відомостей та інформації, які стали відомі в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, третім особам можлива лише за наявності письмової згоди пацієнтів.

Передача відомостей та інформації, які стали відомі в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, третім особам без згоди пацієнтів можлива лише у передбачених законодавством випадках.

Генетичні батьки мають право на зазначення свого прізвища, ім'я та по батькові у медичній документації новонародженого у пологовому будинку.

Розділ IV УМОВИ ТА ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН

Стаття 17. Правові основи донації репродуктивних клітин і тканин та наслідки її застосування

Донація репродуктивних клітин та тканин здійснюється на підставі інформованої добровільної письмової згоди донора/донорів.

Перелік медичних протипоказань для донорів репродуктивних клітин, тканин та порядок проведення медичного огляду донора встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Отримання репродуктивних клітин, тканин у донорів здійснюється виключно в акредитованих закладах охорони здоров'я.

Донори репродуктивних клітин та тканин не набувають батьківських прав та обов'язків по відношенню до майбутньої дитини, а також не мають права з'ясовувати факт народження дитини та особи реципієнтів.

Стаття 18. Захист прав донора та охорона його здоров'я

Держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я.

Заклад охорони здоров'я зобов'язаний поінформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції.

Заклад охорони здоров'я забезпечує належне інформування донора щонайменше щодо тих аспектів, які стосуються донації і процесу збору матеріалу. Інформація повинна надаватися перед початком процесу донації.

Інформація повинна надаватися підготовленою особою, здатною передати інформацію у належний та зрозумілий спосіб із використанням термінів, які донор може легко зрозуміти.

Зазначена інформація повинна охоплювати: мету і характер процесу збору матеріалу, наслідки та зумовлені цим процесом ризики; аналітичні тести, якщо вони проводяться; реєстрацію та захист відомостей донора, лікарську таємницю; терапевтичну мету та потенційну користь, а також відповідні запобіжні заходи, призначені для захисту донора.

Донор повинен бути поінформованим про своє право одержати підтвержені результати аналітичних тестів зі зрозумілими поясненнями.

Потенційний донор перед початком донації надає письмову поінформовану згоду, за зразком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я.

Стаття 19. Донація репродуктивних клітин

Донором яйцеклітин може бути жінка віком 20-36 років (включно), яка має власну народжену нею здорову дитину без вроджених вад розвитку, за відсутності медичних протипоказань для донації після проходження медичного огляду.

Донором сперми може бути чоловік віком 20-40 років (включно) у разі наявності власної народженої дитини без вроджених вад розвитку за відсутності медичних протипоказань для донації після проходження медичного огляду.

Стаття 20. Умови анонімності при донації репродуктивних клітин та тканин

Донація репродуктивних клітин та/або тканин, здійснюється на умовах анонімності особи донора та збереження лікарської таємниці, за винятком донорів-

родичів або неанонімних донорів при наявності спільної письмової заяви донора та пацієнта на застосування допоміжних репродуктивних технологій.

На підставі добровільної інформованої згоди донора його дані можуть бути повідомлені реципієнтам або іншому закладу охорони здоров'я у випадках, коли донор є родичом реципієнтів, за взаємною згодою реципієнтів і донора, у разі передачі репродуктивних клітин донора в лікувальні заклади країн, законодавством яких не передбачається збереження анонімності донора, а також у випадках коли розкриття анонімності донора вимагається для лікування у майбутньої дитини виявленого спадкового захворювання.

Стаття 21. Фінансова компенсація донорам репродуктивних клітин

Донація репродуктивних клітин, можлива на платній та безоплатній основі за згодою донора/донорів.

Фінансова компенсація донору за донацію власних репродуктивних клітин виплачується за рахунок закладів охорони здоров'я, в яких були отримані репродуктивні клітини або за рахунок пацієнтів, щодо яких застосовано допоміжні репродуктивні технології.

Розділ V

КРІОКОНСЕРВАЦІЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН, ЕМБРІОНІВ І ТКАНИН

Стаття 22. Умови та порядок кріоконсервації репродуктивних клітин, ембріонів та тканин

Пацієнти мають право на кріоконсервацію та подальше зберігання репродуктивних клітин, ембріонів та тканин в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

Кріоконсервація та подальше зберігання репродуктивних клітин, ембріонів та тканин здійснюється на основі письмової заяви пацієнтів на кріоконсервацію та зберігання в закладах охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

У разі смерті, визнання померлим, визнання недієздатним пацієнта, репродуктивні клітини або тканини якого кріоконсервовані, подальше використання таких репродуктивних клітин або тканин забороняється, якщо не існує письмово оформленого та нотаріально посвідченого розпорядження (заяви) пацієнта щодо подальшого їх використання. Посвідчення такого розпорядження (заяви) здійснюється в порядок, передбаченому чинним законодавством для посвідчення заповітів.

Інші умови та порядок кріоконсервації клітин, тканин та ембріонів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 23. Визначення власника репродуктивних клітин, ембріонів і тканин

Власниками репродуктивних клітин, ембріонів і тканин є пацієнти, щодо яких застосовують допоміжні репродуктивні технології.

Власниками донорських репродуктивних клітин і тканин є заклади охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології.

Стаття 24. Використання репродуктивних клітин, ембріонів і тканин

Після закінчення строку зберігання репродуктивних клітин, ембріонів і тканин пацієнтів зберігання їх припиняється з наступною утилізацією.

Пацієнти за спільною письмовою заявою мають право передати свої репродуктивні клітини та тканини для їх використання в науково-дослідних цілях закладам охорони здоров'я, що застосовують допоміжні репродуктивні технології в межах території України.

Вирощування ембріонів людини для дослідних цілей забороняється.

У випадках смерті або визнання померлими в судовому порядку подружжя або одного з подружжя, або припинення шлюбу використання кріоконсервованих ембріонів, що належать подружжю, чоловіку та жінці забороняється, а їх зберігання припиняється з наступною утилізацією, якщо не існує спільного письмово оформленого та нотаріально посвідченого розпорядження (заяви) пацієнтів щодо подальшого їх використання.

У випадку зміни подружжям, або одним із подружжя рішення щодо використання репродуктивних клітин, ембріонів чи тканин, таке рішення має бути оформлене нотаріально.

Передача невикористаних в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій ембріонів іншому пацієнту забороняється.

Стаття 25. Перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин

Перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, їх зберігання, ввезення на митну територію України здійснюється виключно на підставі супровідної документації закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій або в яких були отримані репродуктивні клітини, ембріони і тканини.

Репродуктивні клітини, репродуктивні тканини та ембріони людини не підлягають вивозу та продажу закордон.

Порядок перевезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин в межах України, їх зберігання та утилізації, ввезення репродуктивних клітин, ембріонів і тканин на митну територію України встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 26. Вибір статі майбутньої дитини

При застосуванні допоміжних репродуктивних технологій вибір статі майбутньої дитини не допускається за виключенням випадків можливості спадкування захворювань, пов'язаних зі статтю. Перелік таких захворювань визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 27. Посередництво у сфері допоміжних репродуктивних

Проведення господарської діяльності в сфері допоміжних репродуктивних технологій закладами охорони здоров'я та посередниками (агентствами) забороняється.

Стаття 28. Міжнародне співробітництво

Заклади охорони здоров'я, що здійснюють діяльність у сфері допоміжних репродуктивних технологій, та їх об'єднання можуть бути учасниками

міжнародних організацій та об'єднань в галузі репродуктивної медицини. Держава гарантує зазначеним організаціям належні умови діяльності на території України, сприяє розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними проводяться.

Заклади охорони здоров'я, що здійснюють діяльність у сфері допоміжних репродуктивних технологій, та їх об'єднання мають право відповідно до чинного законодавства самостійно укладати договори (контракти) з іноземними юридичними і фізичними особами щодо співробітництва, брати участь у реалізації міжнародних програм в галузі репродуктивної медицини, здійснювати обмін прогресивними методами і технологіями, необхідних для забезпечення репродуктивного здоров'я, організовувати спільну підготовку фахівців, розвивати та підтримувати всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і національному законодавству.

Стаття 29. Заборона реклами для залучення майбутніх сурогатних (замінних) матерів

Забороняється реклама з метою залучення майбутніх сурогатних (замінних) матерів для застосування методик допоміжних репродуктивних технологій.

Реклама донорства репродуктивних клітин і тканин забороняється.

Стаття 30. Відповідальність за порушення законодавства

Юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про допоміжні репродуктивні технології, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

Розділ VI

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.
2. До приведення законодавства України у відповідність із цим Законом закони та інші нормативно-правові акти застосовуються в частині, що не суперечить цьому Закону.
3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:
 - 1) У Законі України «Основи законодавства про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 від 26.01.1993):
статтю 48 викласти в наступній редакції:
«Стаття 48. Застосування допоміжних репродуктивних технологій
Застосування допоміжних репродуктивних технологій здійснюється у визначеному законом порядку.»
 2. У Кримінальному кодексі України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст.131):
 - 1) Доповнити статтею 138¹ такого змісту:
«Стаття 138¹. Перенесення ембріона людини в організм жінки без її згоди
1. Перенесення ембріона людини в організм жінки без її згоди, -
карається обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.
 2. Те саме діяння, якщо воно спричинило смерть або інші тяжкі наслідки, -

карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.»

2) Доповнити статтею 168¹ такого змісту:

«Стаття 168¹. Розголошення відомостей про застосування допоміжних репродуктивних технологій

1. Розголошення відомостей про застосування допоміжних репродуктивних технологій всупереч волі осіб, які брали участь у їх застосуванні, -

карається штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадськими роботами на строк до двохсот сорока годин, або виправними роботами на строк до двох років.

2. Діяння, передбачене частиною першою цієї статті, вчинене службовою особою або працівником медичного закладу, яким відомості про застосування допоміжних репродуктивних технологій стали відомі по службі чи по роботі, або якщо воно спричинило тяжкі наслідки, -

карається штрафом до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або обмеженням волі на строк до трьох років, або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого.»;

3) Доповнити статтею 169¹ такого змісту:

«Стаття 169¹. Порушення наслідування генетичних зав'язків при перенесенні ембріона

1. Умисне порушення наслідування дитиною генетичних зав'язків подружжя (або одного з майбутніх батьків) при перенесенні в організм іншої жінки ембріона людини, зачатого в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій, -

караються обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

2. Діяння, передбачене частиною першою цієї статті, вчинене службовою особою або працівником медичного закладу, що супроводжувалося підробленням документів, -

карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.»;

3. У Сімейному кодексі України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2002, № 21-22, ст.135):

Стаття 133. доповнити новою частиною такого змісту:

«2. Якщо дитина народилася за допомогою методики сурогатного материнства, генетичні батьки записуються батьками дитини»

Статтю 135 доповнити новою частиною такого змісту:

«3. Якщо генетичні батьки дитини, народженої за допомогою методики сурогатного материнства, не зареєстрували народження дитини у встановлений законодавством строк, державна реєстрація її народження проводиться за рішенням органу опіки та піклування, яким визначається прізвище, власне ім'я, по батькові дитини. Батьками дитини, народженої за

допомогою методики сурогатного материнства, зазначаються генетичні батьки.».

4. У Законі України «Про державну реєстрацію актів цивільного стану (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2010, № 38, ст.509):

Статтю 13 доповнити новою частиною восьмою такого змісту:

«7. Державна реєстрація народження дитини, яка народилась внаслідок застосування методики сурогатного материнства, і яку не забрали з пологового будинку, іншого закладу охорони здоров'я, підкинули або яка була знайдена, проводиться органом державної реєстрації актів цивільного стану за письмовою заявою представника органу опіки та піклування.

Прізвище, ім'я та по батькові дитини зазначаються на підставі рішення органу опіки та піклування. Батьками дитини, народженої за допомогою методики сурогатного материнства, зазначаються генетичні батьки.».

5. У Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради Української РСР, 1984 р., додаток до № 51, ст.1122):

1) доповнити статтею 46³ такого змісту:

«Стаття 46³. Порушення вимог законодавства щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій або їх застосування без ліцензії

1. Порушення вимог законодавства щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій -

тягне за собою накладення штрафу на громадян – від п'ятисот до однієї тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, на посадових осіб – від однієї тисячі до трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

2. Застосування допоміжних репродуктивних технологій без ліцензії – тягне за собою накладення штрафу на громадян - від однієї тисячі до трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, на посадових осіб - від трьох тисяч до п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.»;

6. У Цивільному Кодексі України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2003, №№ 40-44, ст.356) абзац перший частини першої статті 290 викласти у такій редакції:

«1. Повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів. Особа віком до 18 років може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин відповідно до закону.»

7. Кабінету Міністрів України у тримісячний термін після набрання чинності цим Законом:

подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законів України у відповідність з цим Законом;

привести у відповідність з цим Законом свої нормативно-правові акти;

забезпечити прийняття відповідно до компетенції нормативно-правових актів, що впливають з цього Закону;

забезпечити перегляд і скасування міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади України їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону.

**Голова Верховної Ради
України**