

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

### до проєкту Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології»

#### 1. Мета

Проєкт Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології» (далі – проєкт закону) розроблено з метою регламентації механізму, порядку та умов проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ).

#### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Конституції України, статті 35<sup>2</sup>, статті 48 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статті 123 Сімейного кодексу України, статті 281 Цивільного кодексу України, Декларації про використання науково-технічного прогресу в інтересах миру і на благо людства, Конвенції ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок 1979 року, Резолюції Генеральної Асамблеї ООН 37/194 «Принципи медичної етики» 1982 року, Загальної декларації про геном та права людини 1997 року, Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини, Конвенції про права людини та біомедицини з метою удосконалення медичної допомоги населенню при проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави.

Одним з основних природних прав кожної людини є право на продовження роду. Реалізувати це право людина може через батьківство. Згідно зі ст. 51 Конституції України сім'я, дитинство, материнство і батьківство охороняються державою. Однак частина людей позбавлена можливості реалізувати своє право на батьківство з медичних причин, а саме через безпліддя.

Безпліддя – поширена патологія у подружніх пар. Кожна п'ята пара не може зачати дитину традиційним способом. Одним з основних природних прав кожної людини є право на продовження роду, яке взаємопов'язано з правом на репродуктивне здоров'я. Вперше закріплення поняття репродуктивних прав людини відбулося у Каїрі у 1994 році на Міжнародній конференції з народонаселення та розвитку, де була прийнята Програма дій, у якій глава 7 присвячена репродуктивним правам і репродуктивному здоров'ю. Вказані права ґрунтуються на визнанні основного права всіх подружніх пар і окремих осіб вільно приймати рішення стосовно кількості своїх дітей, інтервалів між їх народженням, часом їх народження і мати для цього необхідну інформацію,

засоби і право на досягнення максимально високого рівня репродуктивного здоров'я. Парламентська Асамблея Ради Європи закликає сьогодні усі держави-члени працювати разом для забезпечення захисту сексуального та репродуктивного здоров'я і прав шляхом розробки та реалізації відповідних комплексних національних стратегій і планів. В Україні, згідно зі статтею 51 Конституції України сім'я, дитинство, материнство і батьківство охороняються державою. Однак частина наших громадян позбавлена можливості реалізувати своє право на батьківство з медичних причин, а саме через безпліддя (нездатність зрілого організму до запліднення). За статистикою, в Україні частота жіночого безпліддя сягає до 60%, а чоловічого - до 40%. Проблема безпліддя широко поширена у всьому світі, тому з метою її вирішення лікарями були розроблені новітні методики лікування безпліддя – допоміжні репродуктивні технології.

Саме за допомогою допоміжних репродуктивних технологій людина може реалізувати свої репродуктивні права. У сучасному світі відбувається активний розвиток науки і технологій, що призводить до появи нових суспільних відносин, які потребують правового регулювання. Одним з яскравих прикладів нових суспільних відносин є правовідносини, що виникають при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій.

Наукові дослідження у сфері застосування ДРТ є актуальними, що зумовлено відсутністю належного правового регулювання зазначених відносин в Україні. Нові розробки у галузі репродуктивної медицини привертають увагу до правових аспектів застосування програм допоміжних репродуктивних технологій, які використовуються при лікуванні безпліддя. Також однією з основних проблем регулювання правовідносин, що виникають при застосуванні ДРТ, є невизначеність термінів та понять на законодавчому рівні. Зокрема, невизначеними у чинному законодавстві України залишаються такі поняття, як «сурогатна (замінна) матір», «сурогатне (замінне) материнство», «генетичні батьки», «донація ооцитів», «донор репродуктивних клітин», «інсемінація», «екстракорпоральне запліднення», «донор-родич», «донор ембріона», «донор репродуктивних клітин (гамет)» «кріоконсервація репродуктивних клітин», не врегульованими також залишаються питання вікових меж для осіб, яким можуть бути проведені ДРТ, питання застосування допоміжних репродуктивних технологій незаміжнім жінкам та неодруженим чоловікам. З огляду на актуальність цих ДРТ на сьогодні є недостатньо вивченими у цивільному праві.

Поза законом залишаються багато питань пов'язаних із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій, що в свою чергу призводить до низки проблем як для медичних закладів, так і для пацієнтів.

Доля заморожених репродуктивних клітин (в тому числі ембріонів) також залишається поза законом, оскільки відсутня процедура та порядок розпорядження замороженими (кріоконсервованими) репродуктивними клітинами у випадку, наприклад, розлучення подружньої пари, якій належать ембріони, або смерті особи, що залишила свої заморожені репродуктивні клітини.

Правовий статус донорів репродуктивних клітин (яйцеклітин, еякулята) також залишається поза правовим регулюванням, в тому числі право донорів на фінансову компенсацію та порядок її виплати.

Питання транспортування репродуктивних клітин, застосування допоміжних репродуктивних технологій окремим категоріям осіб (онкохворі, ВІЛ-інфіковані) також залишаються нерегульованими законом.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом закону передбачено закріплення на рівні закону організаційних та правових засад регулювання проведення лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій, у тому числі методом сурогатного (замінного материнства), визначення прав і обов'язків осіб, які проводять лікувальні програми допоміжних репродуктивних технологій, умов та порядку здійснення донації репродуктивних клітин, умови кріоконсервації, зберігання та використання репродуктивних клітин, ембріонів і тканин.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:  
Декларація про використання науково-технічного прогресу в інтересах миру і на благо людства;  
Конвенція ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок 1979 року;  
Резолюція Генеральної Асамблеї ООН 37/194 «Принципи медичної етики» 1982 року;  
Загальна декларація про геном та права людини 1997 року;  
Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини;  
Конвенція про права людини та біомедицини;  
Основи законодавства України про охорону здоров'я;  
Цивільний кодекс України;  
Сімейний кодекс України.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Прийняття та реалізація положень проєкту закону потребує витрат з державного та місцевих бюджетів. Фінансово-економічні розрахунки додаються.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт закону потребує проведення публічних консультацій.

Проект закону не стосується прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їхніми спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект закону потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав дитини, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством фінансів України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування та відповідними органами місцевого самоврядування.

Проект закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті закону відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект закону протребує надсилання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту закону матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення.

Реалізація проекту закону не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту закону не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану

здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Прийняття цього проєкту закону дозволить удосконалити надання медичної допомоги населенню при проведенні лікувальних програм допоміжних репродуктивних технологій, захистити права громадян, які проводять лікування ДРТ, захистити права донорів репродуктивних клітин, а також дітей, народжених в результаті ДРТ, посилить авторитет України як держави, здатної захистити права усіх своїх громадян в сфері репродукції.

### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	проведення лікувальних програм ДРТ дозволить збільшити народжуваність в Україні
Громадяни	Позитивний. Дозволить захистити права і законні інтереси всіх учасників	забезпечення населення ДРТ дозволить удосконалити медичну допомогу при лікуванні безпліддя
Держава	Позитивний. Зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику безпліддя	прийняття проєкту закону позитивно вплине на здоров'я населення та покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р