



Юлія Марченко,

юрист компанії
«МЕДКОНСАЛТИНГ»

На початку листопада 2013 року набув чинності наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 9 вересня 2013 р. № 787, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 2 жовтня 2013 р. за № 1697/24229. Наказом регламентується покавання та протипокавання до застосування допоміжних репродуктивних технологій, вимоги до учасників програм ДРТ, а також встановлюються нові форми облікової документації у цій сфері

Новий порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні

Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» від 9 вересня 2013 р. № 787 (далі — Наказ № 787) замінив чинний з 2008 року наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій» № 771 і містить велику кількість нововведень. Однак революційних змін у сфері допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) не відбулося.

Як і раніше, ДРТ застосовуються в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та пройшли акредитацію. Утім, у Наказі № 787 зазначається, що заклад охорони здоров'я повинен мати відповідний набір приміщень, оснащення та обладнання, рекомендований перелік якого міститься у додатку 1 до Наказу № 787, а саме:

I. Кабінет лікаря

1. Крісло гінекологічне.
2. Ультразвуковий апарат з вагінальним і абдомінальним датчиками з пункційними насадками.
3. Інструментарій.
4. Випромінювач бактерицидний (лампа).
5. Стіл інструментальний.
6. Медична шафа для лікарських засобів.
7. Кушетка медична (за необхідності).

II. Процедурна

1. Крісло гінекологічне або універсальний операційний стіл.
2. Ультразвуковий апарат з вагінальним і абдомінальним датчиками з пункційними насадками (можливо використання апарата з кабінету лікаря).
3. Інструментарій.
4. Випромінювач бактерицидний (лампа).
5. Джерело кисню.
6. Ларингоскоп з набором клинків.
7. Апарат для моніторингу (пульс, оксигенація, артеріальний тиск).
8. Стіл інструментальний.
9. Медична шафа для лікарських засобів.

III. Ембріологія

1. Бінокулярна лупа.
2. CO₂-інкубатор клітинних культур — 2 шт.
3. Світловий мікроскоп.
4. Інвертований мікроскоп.
5. Комплект мікроманіпуляторів.
6. Центрифуга.
7. Холодильник.
8. Ламінарний бокс з підігрівом робочої поверхні.
9. Датчик для контролю CO₂ та температури в інкубаторах.
10. Припливно-витяжна вентиляція.
11. Камера Маклера або камера Горяєва.

Як і раніше, ДРТ застосовуються в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та пройшли акредитацію

IV. Кріосховище

1. Обладнання для кріоконсервації біоматеріалу.
2. Посудини Дьюара для зберігання кріоконсервованих статевих клітин та тканин репродуктивних органів.
3. Посудини Дьюара із запасом рідкого азоту.
4. Контейнери для біоматеріалу.
5. Засоби індивідуального захисту персоналу.
6. Примусова вентиляція.

V. Приміщення для отримання сперми

У Наказі № 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. Попередній наказ вимагав лише, щоб процедури ДРТ здійснювалися спеціалістами, які володіють необхідними професійними навичками. **Значно розширені показання для проведення запліднення in-vitro.** Крім передбачених жіночого безпліддя, відсутності та непрохідності маткових труб, **для жінок** додалися:

Заклад охорони здоров'я повинен мати відповідний набір приміщень, оснащення та обладнання, рекомендований перелік якого міститься у додатку 1 до Наказу № 787



- виражений спайковий процес органів малого таза;
- порушення росту фолікулів та овуляції;
- синдром лютеїнізації фолікула;
- ендометріоз;
- неодноразові невдалі спроби внутрішньоматкової інсемінації;
- неодноразові невдалі спроби стимуляції фолікулогенезу;
- безпліддя, пов'язане з віком (після 36 років) та передчасним виснаженням яєчників;
- безпліддя, що не піддається лікуванню іншими методами.

Для чоловіків показаннями є:



- чоловіче безпліддя;
- безпліддя нез'ясованого генезу;
- захворювання, які потребують проведення преімплантаційної генетичної діагностики для виключення ймовірності народження дитини зі спадковою патологією;
- обструктивна азооспермія;
- астенозооспермія;
- олігозооспермія;
- олігоастенотератозооспермія;

- еректильна дисфункція;
- анеякуляція;
- ретроградна еякуляція;
- анатомічні дефекти пеніса (гіпоспадія, епіспадія);
- імунологічні фактори (аутоантитіла та аглютинація сперматозоїдів).

Важливою та дуже корисною новелою Наказу № 787 є зазначення детальних алгоритмів для застосування тієї чи іншої програми ДРТ. Крім того, для кожного методу зазначено необхідний перелік документів, які мають надати учасники програм. Це значно полегшить організаційну та юридичну роботу в закладі охорони здоров'я, особливо у разі застосування складних з юридичного погляду методів лікування безпліддя, зокрема, сурогатного материнства і донації гамет та ембріонів.

У цілому, процедуру донації прописано в Наказі № 787 більш чітко: подано вимоги до донорів — відтепер донорами ооцитів можуть бути жінки у віці від 18 до 36 років (у попередньому наказі 20–32 роки), алгоритм проведення процедури, необхідні документи для її проведення, а також зроблено крок на захист прав донора — у разі виникнення ускладнень яйцеклітин у донора під час проведення процедури донації гамет впродовж 30 діб після проведення аспірації ооцитів заклад має надавати пацієнтам медичну допомогу (п. 5.3 Наказу № 787). З метою збереження репродуктивного здоров'я жінки — донора ооцитів рекомендується проведення не більше восьми спроб контрольованої стимуляції яєчників загалом, повторна спроба стимуляції проводиться не раніше як через два місяці після попередньої (п. 5.10 Наказу № 787).

Детально прописані умови застосування такого методу лікування безпліддя, як сурогатне материнство. Необхідними умовами для проведення сурогатного (замінного) материнства є:

- наявність медичних показань до сурогатного материнства;
- наявність документів, необхідних для проведення сурогатного материнства.

Подружжя (або один з майбутніх батьків), в інтересах якого здійснюється сурогатне материнство, повинно (повинен) мати генетичний зв'язок з дитиною. Сурогатна мати не повинна мати безпосереднього генетичного зв'язку з дитиною.

Для кожного методу зазначено необхідний перелік документів, які мають надати учасники програм. Це значно полегшить організаційну та юридичну роботу в закладі охорони здоров'я, особливо у разі застосування складних з юридичного погляду методів лікування безпліддя, зокрема, сурогатного материнства і донації гамет та ембріонів



Також дозволяється виношування вагітності близькими родичами майбутніх батьків (мати, сестра, двоюрідна сестра тощо).

Сурогатна мати для проведення програми **повинна подати такі документи:**



- заяву;
- копію паспорта;
- копію свідоцтва про шлюб або про розлучення (крім одиноких жінок);
- копію свідоцтва про народження дитини (дітей);
- згоду чоловіка на її участь у програмі сурогатного материнства за формою, наведеною в додатку 19 до Порядку, затвердженого Наказом № 787 (крім одиноких жінок).

Варто зазначити, що раніше законодавством України не було передбачено необхідність згоди чоловіка сурогатної матері на участь у програмі сурогатного материнства.

Потенційні батьки відтепер, окрім інших документів, **мають подати:**



- копію свідоцтва про шлюб;
- нотаріально засвідчену копію письмового спільного договору між сурогатною матір'ю та жінкою (чоловіком) або подружжям.

Вимога щодо нотаріальної копії договору є нововведенням — раніше такі договори укладалися лише в простій письмовій формі. Зазначимо, що у Наказі № 787 ще раз наголошено можливість проведення процедури сурогатного материнства в інтересах саме подружжя (а не одинокої жінки чи чоловіка), що прямо відповідає вимогам статті 123 Сімейного кодексу України.

У разі народження дитини жінкою, якій в організм було перенесено ембріон людини, зачатий подружжям у результаті застосування ДРТ, державна реєстрація народження дитини проводиться за заявою подружжя, яке дало згоду на таке перенесення.

У цьому разі одночасно з документом, що підтверджує факт народження дитини цією жінкою, подається заява про її згоду на запис подружжя батьками дитини, справжність підпису на якій має бути нотаріально засвідчена, а також довідка про генетичну спорідненість батьків (матері чи батька) з плодом — раніше такої довідки не вимагалось.

Додаткові обов'язки покладено і на іноземців, що бажають скористатися методом сурогатного материнства: якщо батьками дитини, народженої сурогатною матір'ю, є іноземці, вони повідомляють тимчасове місце проживання до моменту оформлення документів та виїзду з країни для здійснення патронажу спеціалістами з педіатрії та спостереження.

Також наказом запроваджено багато нових форм первинної облікової медичної документації для закладів, що проводять лікування безпліддя методами ДРТ, зокрема, інформована добровільна згода на донорство сперми,

інформована добровільна згода на донорство ооцитів, інформована добровільна згода на донорство ембріонів — у цілому, близька тридцяти форм.

Вперше в законодавстві детально прописано вимоги щодо процедур кріоконсервації сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу. Кріоконсервація біологічного матеріалу та його зберігання здійснюються за заявою, складеною за встановленою формою, а дані заносяться до окремого журналу. Заклад охорони здоров'я зобов'язаний забезпечити необхідний режим зберігання та використання біоматеріалу на основі рекомендованих і апробованих протоколів виробників живильних середовищ. Процедура заморожування та розморожування проводиться ембріологом на підставі заяв встановленої форми.

Новелами є і два останніх розділи Наказу № 787, що встановлюють правила та умови транспортування кріоконсервованих ембріонів / ооцитів / сперми / тканини яєчника / яєчка і порядок застосування ДРТ з метою збереження фертильності. Згідно з Наказом 787 за бажанням пацієнта (пацієнтів) їх біологічний матеріал може бути транспортований до іншого закладу охорони здоров'я як на території України, так і за її межами.

Перед лікуванням онкологічних захворювань, гематологічних, аутоімунних захворювань за бажанням жінки та за письмовою заявою пацієнта (пацієнтів) щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій проводиться програма ДРТ з метою кріоконсервації ооцитів, ембріонів. Висновок про можливість проведення контрольованої оваріальної стимуляції готується спеціалістом з репродуктивної медицини на підставі консультації лікаря-онколога; у разі неонкологічних захворювань — лікаря-ревматолога, гематолога. За наявності в анамнезі злоякісних новоутворень програма ДРТ може бути проведена після консультації лікаря-онколога або за наявності документа, який підтверджує, що жінка пройшла курс лікування та знята з онкологічного обліку.

Наказ № 787 містить ще багато нововведень, здебільшого це уточнення чи доповнення алгоритмів проведення процедур, що проводяться в рамках лікування безпліддя методами ДРТ.

У цілому слід зазначити, що Наказ №787 є більш узгодженим з нормами Сімейного кодексу України та нормами Цивільного кодексу України, більш прогресивним, є кроком вперед на шляху розвитку медичного законодавства України. ■

У разі народження дитини жінкою, якій в організм було перенесено ембріон людини, зачатий подружжям у результаті застосування ДРТ, державна реєстрація народження дитини проводиться за заявою подружжя, яке дало згоду на таке перенесення