

**Постоянному бюро  
Парламента Республики Молдова**

В соответствии с положениями статьи 73 Конституции Республики Молдова и статьи 47 Регламента Парламента, принятого Законом № 797/1996, представляется на рассмотрение Парламенту в порядке законодательной инициативы проект Закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты.

Прилагаются:

- 1) проект закона;
- 2) пояснительная записка.

**Депутаты Парламента:**

А.Белый  
Д. Перчун  
М. Панку  
А. Оглинда

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr.	284	
"11"	07	2022
Ora		

## **ЗАКОН**

### **о внесении изменений в некоторые нормативные акты**

Парламент принимает настоящий органический закон.

**Ст. I.** – В Закон об охране здоровья № 411/1995 (Официальный монитор Республики Молдова, 1995 г., № 34, ст. 373), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. По всему тексту закона слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» и «министр здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения» и «министр здравоохранения» в соответствующем падеже.

2. В статье 33:

часть (2) изложить в следующей редакции:

«(2) Медицинские услуги по репродуктивному здоровью человека могут предоставляться публичными или частными поставщиками медицинских услуг, аккредитованными и имеющими разрешение в соответствии с действующим законодательством.»

**Ст. II.** – В Закон о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42/2008 (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., № 81, ст. 273), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Статью 1 изложить в следующей редакции:

**«Статья 1. Предмет регулирования**

Настоящий закон составляет правовую базу регулирования трансплантации всех органов, тканей и клеток человека, включая гематопозитические клетки, полученные из пуповинной крови, костного мозга и периферийной крови, репродуктивных органов, тканей и клеток, эмбриональных и фетальных органов, тканей и клеток (включая эмбриональные гематопозитические

клетки), кроме органов, тканей и клеток, полученных от животных, крови и ее компонентов.».

1. По всему тексту статьи 6 слова «Национальное агентство общественного здоровья» заменить словами «Агентство по трансплантации» в соответствующем падеже.

2. В статье 9:

части (3) и (4) изложить в следующей редакции:

«(3) Трансплантация органов, тканей и клеток разрешается публичным и/или частным поставщикам медицинских услуг, получившим разрешение в соответствии с положениями действующих нормативных актов.

(4) Публичные и/или частные поставщики медицинских услуг, имеющие разрешение производить изъятие и трансплантацию органов, тканей и клеток, обязаны представлять отчеты о соответствующей деятельности в установленном Министерством здравоохранения порядке.».

Ст. III. – В Закон о репродуктивном здоровье № 138/2012 (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., № 205–207, ст. 673), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. По всему тексту закона слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» и «министр здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения» и «министр здравоохранения» в соответствующем падеже.

2. Статью 2 дополнить понятиями:

*«репродуктивные клетки – все ткани и клетки, предназначенные для использования в целях вспомогательной репродукции;*

*донорство репродуктивных клеток между партнерами – донорство репродуктивных клеток между мужчиной и женщиной, которые заявляют, что у них есть интимные физические отношения;*

*донорство репродуктивных клеток без партнера – донорство репродуктивных клеток между мужчиной и женщиной, не состоящими в интимных физических отношениях; также называется «донорство третьей стороной», «донорство третьей стороной – донором»;*

*криоконсервация или сохранение фертильности* – криоконсервация репродуктивных тканей или клеток для сохранения репродуктивной способности. Процесс сохранения или защиты яйцеклеток, сперматозоидов и/или репродуктивной ткани человека (ткани яичников, ткани яичек) для использования при попытке завести биологических детей в более позднем возрасте;

*Банк биологических образцов или Биобанк* – организованная коллекция биообразцов/выборка биообразцов, созданная и обслуживаемая публичными и/или частными поставщиками медицинских услуг или третьими лицами;

*учреждения, ответственные за использование человека* – медицинский центр или отделение больницы либо другой орган, использующий ткани и клетки человека;

*совместное использование яйцеклеток* – относится к женщине-партнеру, которая проходит терапию с помощью вспомогательной репродукции и решает быть донором определенного количества яйцеклеток, также известное как совместное использование яйцеклеток;

*репродуктивная пара* – бесплодная пара, образованная мужчиной и женщиной, которые воспользовались вспомогательной репродукцией и которые внесли необходимый для репродукции гаметический материал полностью, частично или не внесли;

*вспомогательная репродукция (RAM/MAR)* – репродукция, достигаемая с помощью различных вмешательств, процедур, хирургических вмешательств и технологий для лечения различных форм нарушения фертильности и бесплодия. К ним относятся индукция овуляции, стимуляция яичников, инициация овуляции, все процедуры ТВР, трансплантация матки и внутриматочная, интрацервикальная и интравагинальная инсеминация спермой супруга или донора;

*технология вспомогательной репродукции (ТВР)* – все вмешательства, включающие манипуляции *in vitro* с человеческими яйцеклетками и сперматозоидами или эмбрионами с целью репродукции. Это включает, не ограничиваясь этим, экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), перенос эмбриона (ЕТ), интрацитоплазматическую инъекцию сперматозоидов (ИКСИ), биопсию эмбриона, преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ), вспомогательный хетчинг, внутрифаллопиевый перенос гамет (ГИФТ), интрафаллопиевый перенос зиготы (ZIFT), криоконсервация гамет и эмбрионов, донорство спермы, яйцеклеток или эмбрионов и гестационные циклы носительства. Таким образом, технология вспомогательной репродукции не включает, как и

реестры ТВР, вспомогательную инсеминацию с использованием спермы партнера женщины или донора спермы. См. также: Вспомогательная репродукция;

*экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО)* – процедура искусственного оплодотворения, включающая экстракорпоральное оплодотворение. Включает обычное осеменение *in vitro* и интрацитоплазматическую инъекцию сперматозоидов;

*внутриматочная инсеминация (ВМИ)* – процедура, при которой обработанная сперма трансцервикально переносится в полость матки;

*донорство эмбрионов* – процесс донорства женщиной (или парой) эмбрионов, чтобы позволить другой женщине (или паре) зачать ребенка;

*донорство яйцеклеток* – процесс донорства женщиной (донор) яйцеклеток, чтобы позволить другой женщине (реципиенту) зачать ребенка в рамках вспомогательной репродукции;

*специальное донорство яйцеклеток* – вид донорства яйцеклеток, при котором определенный донор закрепляется за конкретным реципиентом, который получает все яйцеклетки донора для вспомогательной репродукции;

*дополнительное донорство яйцеклеток (совместное использование яйцеклеток)/дополнительное донорство эмбрионов* – вид донорства яйцеклеток/эмбрионов, при котором женщина, проходящая процедуру вспомогательной репродукции, отдает часть своих яйцеклеток/эмбрионов в клинику, где она проходит лечение, таким образом, чтобы их могла использовать другая женщина (или пара) для вспомогательной репродукции;

*дополнительные эмбрионы* – лишние эмбрионы после переноса эмбрионов;

*перенос эмбрионов* – процедура, при которой один или несколько эмбрионов помещаются в матку или в маточную трубу;

*информированное согласие* – добровольное согласие лица на донорство, участие в научных исследованиях или на прохождение диагностических, терапевтических или профилактических процедур, основанное на доведении до сведения компетентным персоналом и понимании соответствующей информации;

*криоконсервация* – сохранение и хранение жизнеспособных тканей и клеток, включая гаметы и эмбрионы, для сохранения жизнеспособности либо путем медленного замораживания, либо витрификации;

*распределение* – транспорт и доставка клеток или тканей для использования человеком;

*изъятие* – процесс, посредством которого ткани или клетки передаются для хранения банку или для использования человеком. Этот процесс включает идентификацию и оценку донора, получение согласия на донорство, сохранение донора и извлечение тканей или клеток;

*обработка или переработка* – все операции, связанные с подготовкой, обращением, консервацией, хранением и упаковкой тканей или клеток, предназначенных для использования человеком;

*хранение* – содержание продукта в соответствующих контролируемых условиях до распределения;

*транспорт* – акт переноса или транспортировки тканей и клеток из одного места в другое внутри учреждения или между учреждениями. Это может включать транспортировку между учреждениями и/или тканевыми центрами в пределах одной страны или в другое государство-член международных соглашений или конвенций для дальнейшей обработки или хранения.»

3. Статью 3 изложить в следующей редакции:

**«Статья 3. Услуги в области охраны репродуктивного здоровья**

Деятельность в области репродуктивного здоровья человека организуется и координируется Министерством здравоохранения и включает следующее:

- a) планирование семьи и контрацепция;
- b) аборты и услуги по безопасному прерыванию беременности;
- c) безопасное материнство, а также безопасный уход до родов, уход во время беременности, в период родов и шести недель после родов, после родов и за новорожденным;
- d) правильное питание ребенка с акцентом на кормление грудью;
- e) профилактика, диагностика и лечение заболеваний, передающихся половым путем (ЗПП), и ВИЧ-инфекции/СПИДа;
- f) репродуктивное и сексуальное здоровье у подростков и молодых людей;
- g) сексуальное здоровье пожилых людей;

- h) профилактика, ранняя диагностика и лечение рака мочеполовой системы у женщин и мужчин и рака молочной железы;
- i) сексуально-репродуктивное здоровье мужчин;
- j) профилактика и лечение бесплодия;
- k) вспомогательная репродукция;
- l) профилактика рака шейки матки посредством скрининга шейки.».

4. Наименование главы III изложить в следующей редакции:

### «Глава III

### **ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ РЕПРОДУКЦИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ РЕПРОДУКЦИИ (ТВР)»**

5. Статью 9 изложить в следующей редакции:

«(1) Лица имеют право на лечение бесплодия, в том числе с применением технологий вспомогательной репродукции.

(2) Применение технологий вспомогательной репродукции допускается в отношении граждан Республики Молдова, иностранных граждан и лиц без гражданства, достигших возраста 18 лет, при наличии медицинских показаний и при отсутствии противопоказаний для применения данных технологий.

(3) Услуги вспомогательной репродукции могут предоставляться как публичными, так и частными поставщиками медицинских услуг, аккредитованными и получившими разрешение в соответствии с действующим законодательством.

(4) Публичные и/или частные поставщики услуг могут использовать (применять) репродуктивные клетки и ткани для вспомогательной репродукции с использованием технологий вспомогательной репродукции и/или для консервации фертильности в соответствии с действующим законодательством.

(5) Биобанки, не связанные с публичными и/или частными поставщиками услуг, должны иметь разрешение на осуществление деятельности по донорству, изъятию, тестированию, обработке, консервации, хранению и распределению тканей и/или клеток в соответствии с действующим законодательством.

(6) Применение технологий вспомогательной репродукции возможно только при наличии письменного информированного согласия получателей, которое должно содержать достоверную и полную информацию:

- a) о сущности применяемых технологий вспомогательной репродукции;
- b) о медицинских и правовых аспектах всех выполняемых процедур;
- c) о возможном риске, побочных эффектах и осложнениях;
- d) об ожидаемых результатах проведенного лечения и о факторах, от которых зависит результат.

(7) Репродуктивная пара, состоящая или не состоящая в зарегистрированном в установленном законом порядке браке, имеет право на применение технологий вспомогательной репродукции при наличии взаимного согласия и письменного информированного согласия супругов или партнеров.

(8) Женщина и мужчина, не состоящие в зарегистрированном в установленном законом порядке браке, имеют право на применение технологий вспомогательной репродукции при наличии взаимного согласия партнеров.

(9) Информированное согласие не имеет юридической силы при подаче письменного заявления одного из супругов или партнеров в случае возникновения таких обстоятельств, как расторжение законного брака или отделение партнеров, смерть одного из членов репродуктивной пары, наступившая до завершения предоставления услуг вспомогательной репродукции.

(10) Информированное согласие может быть отозвано в письменной форме до момента записи или переноса эмбриона в организм женщины в одностороннем порядке одним из членов репродуктивной пары, исключительно в присутствии лечащего врача. Добровольный отзыв информированного согласия после момента записи или переноса эмбриона в организм женщины, является абсолютно недействительным.

(11) Одинокие женщины имеют право на применение технологий вспомогательной репродукции с использованием спермы донора на основе подписанного информированного согласия.

(12) Сведения о лечении бесплодия с применением технологий вспомогательной репродукции являются конфиденциальными и составляют врачебную тайну.

(13) Разрешается применение следующих технологий вспомогательной репродукции:

- a) искусственная инсеминация спермой мужа;
- b) искусственная инсеминация спермой донора;

- с) экстракорпоральное оплодотворение с переносом эмбрионов в полость матки;
- d) внутрицитоплазматическое введение сперматозоидов;
- е) вспомогательный хэтчинг;
- f) аспирация микрохирургическими методами сперматозоидов из яичка и/или придаточных желез;
- g) криоконсервация спермы, яйцеклеток, эмбрионов для вспомогательной репродукции;
- h) донорство спермы, яйцеклеток, эмбрионов;
- i) преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ);
- j) редукция эмбрионов при многоплодии;
- k) криоконсервация гамет и гонадальной репродуктивной ткани (ткани яичек, ткани яичников) для консервации фертильности;
- l) созревание яйцеклеток *in vitro* (ИВМ/МИВ). Выбор пола будущего ребенка в случае риска наследования генетических заболеваний, связанных с полом.

(14) В области вспомогательной репродукции запрещается:

- a) выбор пола будущего ребенка, за исключением случаев риска наследования тяжелых генетических заболеваний, связанных с полом;
- b) селективный аборт эмбрионов определенного пола, определенный международными регламентациями по биоэтике;
- с) клонирование человеческого организма, создание химер и их трансплантацию в человеческий организм;
- d) использование половых клеток для получения эмбрионов человека исключительно для научно-исследовательских целей;
- е) применение методов лечения для вспомогательной репродукции и технологий вспомогательной репродукции без согласия лица;
- f) предоставление услуг в области вспомогательной репродукции при отсутствии необходимых разрешений, выданных в установленном порядке, и сертификата аккредитации, выданного Национальным советом по оценке и аккредитации в системе здравоохранения;
- g) нарушение конфиденциальности сведений о донорстве спермы, яйцеклеток и эмбрионов;
- h) получение гамет и/или гонадальной репродуктивной ткани от лиц в возрасте до 18 лет (за исключением случаев криоконсервации фертильности по медицинским показаниям).

(15) Лица (лицо), давшие свое письменное информированное согласие на применение технологий вспомогательной репродукции, в случае рождения у них ребенка или более детей записываются его/их родителями в установленном Семейным кодексом, и не вправе при оспаривании материнства и/или отцовства ссылаться на эти обстоятельства.

(16) Дети, рожденные вследствие искусственной инсеминации или экстракорпорального оплодотворения, имеют те же права, что и родившиеся путем естественного зачатия.

(17) Деятельность в области вспомогательной репродукции координируется Национальным советом по вспомогательной репродукции и контролируется Агентством по трансплантации.».

6. Статью 10 дополнить частью (6) следующего содержания:

«(6) Пары, страдающие бесплодием и имеющие медицинские показания для проведения процедуры вспомогательной репродукции с использованием спермы донора, и не состоящие в браке женщины, желающие забеременеть и родить ребенка, имеют право на получение спермы донора от Биобанка за пределами Республики Молдова.».

7. В статье 11:

дополнить статью частью (5<sup>1</sup>) следующего содержания:

«(5<sup>1</sup>) Для получения эмбрионов с помощью использования технологии экстракорпорального оплодотворения используются:

а) собственные гаметы (яйцеклетки и сперматозоиды) супружеской пары или пары сожителей, которые совместно запросили применение экстракорпорального оплодотворения;

б) собственная сперма супружеской пары или пары сожителей и донорские яйцеклетки;

с) собственные яйцеклетки супружеской пары или пары сожителей и сперма донора (для одиноких женщин – только сперма анонимного донора);

д) донорские яйцеклетки и сперма донора.»;

часть (6) изложить в следующей редакции:

«(6) Необходимыми условиями применения программы экстракорпорального оплодотворения являются:

а) письменное информированное согласие репродуктивной пары или одиноких женщин, если обращаются за спермой донора;

б) проведение процедуры в публичном или частном медицинско-санитарном учреждении, аккредитованном и получившим разрешение на данный вид деятельности в соответствии с действующим законодательством;

с) отсутствие медицинских противопоказаний для применения технологий вспомогательной репродукции и/или искусственной инсеминации и/или для вынашивания беременности;

- d) осуществление обязательного медицинского обследования и проведение обязательных лабораторных тестов для репродуктивных пар и одиноких женщин, получающих лечение с помощью вспомогательной репродукции;
- e) соблюдение требований по обязательному подбору, оценке, обследованию и тестированию доноров гамет и эмбрионов при непартнерском донорстве;
- f) обязательная оценка, обследование и тестирование пациентов, прибегающих к криоконсервации фертильности.»;

часть (10) изложить в следующей редакции:

«(10) В случае яйцеклеток и эмбрионов, оставшихся неиспользованными после программы экстракорпорального оплодотворения, пациенты вправе принять решение:

- a) об их криоконсервации для последующего использования в личных проектах вспомогательной репродукции;
- b) об отказе от их дальнейшего использования и, соответственно, об их уничтожении;
- c) об их донорстве другой паре для наступления беременности.».

8. Статью 12 изложить в следующей редакции:

#### **«Статья 12. Донорство половых клеток и эмбрионов**

(1) Донорство половых клеток и эмбрионов должно основываться на принципах добровольного информированного согласия, конфиденциальности и анонимности донора и получателя (за исключением случая изъятия у близкого получателя лица), альтруизма донора и солидарности между донором и получателем.

(2) Донорами спермы могут быть мужчины репродуктивного возраста, которые после медицинского обследования, биологических и генетических тестов, психологической оценки, андрологического обследования имеют нормальные показатели спермограммы и признаны физически и психически здоровыми.

(3) Донорами яйцеклеток могут быть женщины репродуктивного возраста, которые после медицинского обследования, биологических, генетических тестов, психологической оценки, гинекологического обследования имеют нормальные показатели резерва яичников, и признаны физически и психически здоровыми.

(4) Донорами эмбрионов или яйцеклеток для другой репродуктивной пары могут быть и пациенты программы экстракорпорального оплодотворения, которые по свободному решению и информированному согласию отдают излишки эмбрионов или яйцеклеток (обмен и/или деление яйцеклеток) или соглашаются на донорство гамет или эмбрионов, оставшиеся после их репродуктивного лечения, после принятия решения о прекращении собственного репродуктивного/ отцовского проекта.

(5) Донором гамет или эмбрионов не может быть лицо, которое:

- a) не обладает полной дееспособностью;
- b) находится под арестом, в тюрьме или в центре содержания под стражей для иностранцев или в доме престарелых;
- c) приняло меры по изоляции, карантину или проходит лечение для госпитализированных пациентов;
- d) лишено родительских прав;
- e) имеет ограниченную автономию и не способно оценить акт донорства и последствия его предоставления;
- f) принудительно госпитализировано;
- g) количество донорства строго регламентируется нормативными актами, утвержденными Правительством.

(6) Донорство половых клеток может быть анонимным и неанонимным. Неанонимными донорами могут быть родственники пациентов (в отношении женщины – ее родственники женского пола, в отношении мужчины – его родственники мужского пола), а также эмоционально родственные лица (друзья, приятели).

(7) Независимая комиссия по выдаче заключений осуществляет мониторинг, надзор и контроль за правильностью и законностью процедуры неанонимного (неродственного) донорства яйцеклеток, а также дает разрешение на донорство яйцеклеток в случаях, предусмотренных статьей 12.

(8) В случае анонимного донорства гамет и эмбрионов должны быть гарантированы соблюдение конфиденциальности и сохранение анонимности донора и получателя (получателей), которые использовали донорские гаметы и эмбрионы для вспомогательной репродукции.

(9) В чрезвычайных ситуациях, связанных с определенной опасностью для жизни или здоровья ребенка/детей, рожденного/рожденных в результате применения технологий вспомогательной репродукции с использованием анонимного донорства гамет или эмбрионов, а также в соответствии с уголовно-процессуальным законом, личность донора может быть раскрыта при условии,

что такое разглашение необходимо для предотвращения опасности или достижения поставленной правовой цели.

(10) Донорство яйцеклеток от анонимного донора должно быть ограничено шестью циклами стимуляции яичников с изъятием яйцеклеток, а между циклами донорства необходим не менее трехмесячный перерыв.

(11) Гаметы, полученные от донора, используются только для вспомогательной репродукции ограниченного количества детей. Максимальное количество детей, родившихся живыми, которые были зачаты с гаметами анонимного донора, не должно быть более трех-пяти детей.

(12) Доноры половых клеток и эмбрионов не берут на себя родительские обязанности по отношению к будущему ребенку и не несут ответственности за него. Они не имеют права выяснять личность ребенка и его родителей.

(13) Медицинские критерии подбора доноров устанавливаются Национальной комиссией по вспомогательной репродукции.

(14) Донорство половых клеток и эмбрионов осуществляется при наличии добровольного согласия и оформляется в виде письменного информированного согласия донора (доноров), которое должно содержать:

- а) цель/цели, для которых будут использоваться клетки – для репродуктивных целей в рамках программ вспомогательной репродукции, для наступления беременности у лиц с проблемами бесплодия;
- б) особые указания по уничтожению, если клетки не используются для цели, для которой было получено согласие;
- с) описание особенностей предстоящей медицинской процедуры;
- д) сведения о возможном риске, побочных эффектах и осложнениях;
- е) правовые последствия донорства.

(15) Согласие/соглашение на донорство гамет или эмбрионов может быть отозвано в любой момент до тех пор, пока они доступны на дату отзыва.

(16) В случае донорства эмбрионов партнеры донорской пары, от которой происходят гаметы и которые создали эмбрион, а также донор яйцеклеток, в случае совместного использования яйцеклеток, должны считаться донорами, не являющимися партнерами, и должны соблюдать общие критерии медицинского обследования и тестирования для доноров, не являющихся партнерами.».

9. Дополнить закон статьей (12<sup>1</sup>) следующего содержания:

**«Статья 12<sup>1</sup>. Предоставление компенсации донорам спермы, яйцеклеток и эмбрионов**

(1) Акт донорства репродуктивных клеток (спермы, яйцеклеток) и эмбрионов является бесплатным.

(2) Доноры репродуктивных клеток могут получить вознаграждение, строго ограниченное покрытием расходов и неудобств, связанных с актом донорства, для возмещения донорам потерю доходов и других обоснованных расходов, вызванных донорством или связанными с ним медицинскими обследованиями.

(3) Договор о донорстве заключается в подлинной и конфиденциальной форме между донором и публичным и/или частным поставщиком медицинских услуг, Биобанком, получившим разрешение на данный вид деятельности

(4) Любая рекламная деятельность или продвижение публичного и/или частного поставщика услуг, а также получивших разрешение биобанков, поощряющих донорство репродуктивных клеток и тканей человека, должны проявлять уважительный подход к альтруистическому характеру донорства и ни в коем случае не должны поощрять донорство, посредством предоставления прибыли или экономических выгод.»

10. Статью 13 изложить в следующей редакции:

**«Статья 13. Криоконсервация и транспортировка половых клеток, эмбрионов и тканей репродуктивных органов**

(1) Лица, пользующиеся вспомогательной репродукцией, имеют право на криоконсервацию половых клеток (сперматозоидов, яйцеклеток) и эмбрионов в публичном или частном медицинско-санитарном учреждении, а также в Биобанках, получивших разрешение и аккредитованных для данного вида деятельности.

(2) Консервация фертильности может применяться в отношении мужчин в следующих случаях:

(а) болезни и лечения, которые могут серьезно повлиять на качество спермы, для мужчин репродуктивного возраста и несовершеннолетних мальчиков;

б) криоконсервации спермы доноров и мужчин, участвующих в программах вспомогательной репродукции;

с) отложенной репродукции для мужчин репродуктивного возраста по их запросу.

(3) Криоконсервация спермы, полученной от супруга/партнера или донора, может осуществляться как для искусственной инсеминации, так и для экстракорпорального оплодотворения.

(4) В отношении женщин репродуктивного возраста консервация фертильности может применяться в следующих случаях:

- а) перед применением лечения, которое предусматривает риски потери репродуктивной функции;
- б) отложенной репродукции по запросу получателей.

(5) Консервация фертильности в отношении несовершеннолетних лиц осуществляется с согласия органа опеки или законных представителей несовершеннолетнего, до начала лечения, которое предусматривает риски потери репродуктивной функции.

(6) Криоконсервация эмбрионов может применяться в случае излишка яйцеклеток/эмбрионов в рамках программы экстракорпорального оплодотворения.

(7) Криоконсервация половых клеток и эмбрионов осуществляется на основе письменного информированного согласия пациентов, которое должно содержать сведения о:

- а) цели/целях для которых используются клетки (личная репродуктивная цель, донорство) и всех особых указаний по уничтожению, если клетки не используются для цели, для которой было получено согласие;
- б) методе криоконсервации, условиях и сроках хранения половых клеток и/или эмбрионов.

(8) Если лечение проводится с использованием криоконсервированных гамет или эмбрионов, получение согласия супругов/партнеров на их размораживание необходимо для каждого лечения.

(9) Критерии и условия криоконсервации транспортировки и размораживания половых клеток, эмбрионов и репродуктивных тканей устанавливаются Национальным советом по вспомогательной репродукции.»

11. Статью 15 изложить в следующей редакции:

**«Статья 15. Предоставление услуг в области охраны репродуктивного здоровья**

Услуги в области охраны репродуктивного здоровья могут предоставляться как публичными поставщиками услуг, так и/или частными,

получившими разрешение, аккредитованными на данный вид деятельности в установленном действующим законодательством порядке.».

12. В статье 16:

дополнить статью частями (3) и (4) следующего содержания:

«(3) Национальный совет по вспомогательной репродукции является коллегиальным, постоянным и консультативным органом, целью которого является:

- а) консультирование и руководство деятельности по вспомогательной репродукции;
- б) содействие развитию законодательной, нормативной базы и стандартов в области вспомогательной репродукции;
- с) обновление и распространение научно-технических познаний в области вспомогательной репродукции;
- д) оказание помощи Министерству здравоохранения в рассмотрении жалоб в области вспомогательной репродукции;
- е) предоставление консультаций компетентным органам по подготовке, разработке и применению регламентов о вспомогательной репродукции.

(4) В состав Национального совета по вспомогательной репродукции входят представители:

- а) Министерства здравоохранения;
- б) отраслевой комиссии в области гинекологии и акушерства;
- с) отраслевой комиссии в области андрологии и сексуальной медицины;
- д) Министерства внутренних дел;
- е) Агентства по трансплантации;
- ф) Национального агентства общественного здоровья;
- г) научных сообществ и профессиональных объединений в области вспомогательной репродукции, медицинской генетики и биоэтики.

(5) Национальный совет по вспомогательной репродукции создается при Министерстве здравоохранения и действует на основании положения, утвержденных Министерством.».

13. Статью 17 дополнить частью (3) следующего содержания:

«(3) Медицинский персонал публичных и/или частных поставщиков медицинских услуг из Биобанках, который непосредственно участвует в деятельности, связанной с изъятием, обработкой, консервацией, хранением, распределением и использованием репродуктивных тканей и клеток, должен обладать

квалификацией, необходимой для выполнения этих работ и ему предоставляется соответствующую непрерывную профессиональную подготовку.».

14. Статью 18 изложить в следующей редакции:

**«Статья 18. Аккредитация, разрешение и инспекция**

(1) Публичные и частные поставщики медицинских услуг, которые предоставляют услуги по вспомогательной репродукции, осуществляют свою деятельность на основе:

- а) санитарного разрешения на функционирование, выданного Национальным агентством общественного здоровья;
- б) сертификата аккредитации;
- с) Положения о деятельности по применению технологий вспомогательной репродукции, утвержденное Национальным советом по вспомогательной репродукции после его согласования с Министерством здравоохранения.

(2) Контроль качества биобанковской деятельности в области репродуктивного здоровья и вспомогательной репродукции осуществляется Агентством по трансплантации и поддерживается через систему контроля качества и тестирования всех видов деятельности, осуществляемых публичными/или частными поставщиками медицинских услуг.

(3) В целях обеспечения качества и безопасности репродуктивных клеток и/или тканей, которые будут использоваться для технологий вспомогательной репродукции, Агентство по трансплантации вправе организовать инспекции и осуществлять соответствующие меры контроля в отношении:

- а) деятельности по изъятию, обработке, консервации, хранению, транспортировке и доставке тканей или клеток, включая процедуры и деятельность, осуществляемые ими в соответствии с настоящим законом;
- б) документов или иных записей, создаваемых в соответствии с настоящим законом;
- с) случаев серьезных побочных реакций и эффектов.

(4) Контроль качества осуществляется с соблюдением принципа конфиденциальности, в соответствии с настоящим законом.».

15. Статью 19 изложить в следующей редакции:

**«Статья 19. Мониторинг услуг в области охраны репродуктивного здоровья и вспомогательной репродукции**

(1) Публичные и/или частные поставщики медицинских услуг районного, муниципального и национального уровня ежегодно составляют отчеты о репродуктивном здоровье, которые представляются Министерству здравоохранения.

(2) Мониторинг биобанковской деятельности публичных и/или частных поставщиков медицинских услуг, касающейся донорства, изъятия, тестирования и соответственно обработки, хранения, распространения и применения у человека, в том числе для вспомогательной репродукции осуществляется Агентством по трансплантации.

(3) Публичные и/или частные поставщики медицинских услуг, Биобанки, а также юридические лица, осуществляющие деятельность по изъятию, транспортировке и доставке репродуктивных тканей и/или клеток, ежегодно, до конца первого квартала текущего года или по запросу, представляют Агентству по трансплантации отчет о деятельности, осуществляемой в области биобанковской деятельности, включая вспомогательную репродукцию.».

16. Дополнить закон статьей (19<sup>1</sup>) следующего содержания:

**«Статья 19<sup>1</sup>. Разрешение на импорт, экспорт и трансграничное перемещение репродуктивных клеток**

(1) Импорт и/или экспорт репродуктивных клеток и/или тканей необходим для удовлетворения спроса репродуктивной пары или одинокой женщины в целях вспомогательной репродукции или лица, репродуктивные клетки или ткани которого хранятся в целях вспомогательной репродукции, или в целях консервации и восстановления фертильности.

(2) Только Биобанки, получившие разрешение на осуществление деятельности в области вспомогательной репродукции имеют право на импорт и/или экспорт репродуктивных клеток и/или тканей.

(3) Разрешение на импорт или экспорт репродуктивных клеток и/или тканей выдается Агентством по трансплантации по запросу публичных и/или частных поставщиков медицинских услуг, Биобанков, получивших разрешение на данный вид деятельности.».

**Ст. IV. – (1) Положения настоящего закона вступают в силу с 1 января 2023 года.**

(2) Правительству в шестимесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с ним.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА**