

Відповідь на запит МОЗ України
стосовно співробітництва між закладами охорони здоров'я України та Ізраїлю для
проведення лікування безплідності методами ДРТ, підготовлена ЮОК «Юбікон» м. Одеса

Стосовно співробітництва між закладами охорони здоров'я України та Ізраїлю для проведення лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій (*далі – Звернення*), вважаємо за необхідне зазначити наступне.

По першому та другому питаннях Звернення:

Відповідно до Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність», суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності мають право укласти будь-які види зовнішньоекономічних договорів (контрактів), крім тих, які прямо та у виключній формі заборонені законами України. Зовнішньоекономічний договір(контракт) складається відповідно до цього та інших законів України з урахуванням міжнародних договорів України. Суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності при складанні тексту зовнішньоекономічного договору (контракту) мають право використовувати відомі міжнародні звичаї, рекомендації, правила міжнародних органів та організацій, якщо це не заборонено прямо та у виключній формі цим та іншими законами України.

Відповідно до ч. 3 ст. 6 Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність», для підписання зовнішньоекономічного договору (контракту) суб'єкту зовнішньоекономічної діяльності не потрібен дозвіл будь-якого органу державної влади, управління або вищестоящої організації, за винятком випадків, передбачених законами України. Тобто, укладення зовнішньоекономічного договору «Про взаємне визнання результатів медичного обстеження та діагностики пацієнтів ДРТ» між приватним закладом охорони здоров'я України, який має ліцензію для провадження господарської діяльності з медичної практики на території України, але не провадить такої діяльності на території Ізраїлю та приватним закладом охорони здоров'я держави Ізраїль, який не має ліцензії для провадження господарської діяльності з медичної практики на території України не суперечить чинному законодавству України.

Разом з тим слід зазначити, що статтею 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлено, що у медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України. Надання медичної допомоги в Україні повинно здійснюватись закладами охорони здоров'я відповідно до стандартів/клінічних протоколів, інструкцій по застосуванню лікарських препаратів, які затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Враховуючи те, що відповідно до п. 1.4 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» №787 від 09.09.2013р., зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013р. за №1697/24229 (далі – Порядок № 787), допоміжні репродуктивні технології повинні застосовуватись в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на впровадження господарської діяльності з медичної практики, відповідне оснащення та обладнання згідно з додатком 1 до цього Порядку, а також те, що медична практика здійснюється закладами охорони здоров'я на підставі статуту, за спеціальностями, які зазначаються в ліцензії відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей, затвердженої наказом МОЗ від 19.12.97 №359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів» та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, згідно наказу МОЗ від 23.11.2007 №742 «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою», при наявності необхідної матеріально-технічної бази

Вимоги та стандарти обстежень пацієнтів у сфері ДТР поза межами України регламентується законодавством тієї країни, до якої звернувся пацієнт .

Враховуючи вищевикладене, керуючись загально-дозвільним принципом у конституційно-правовому регулюванні, який знайшов своє відображення у ст. 19 Конституції України, вважаємо, що застосування результатів обстежень та діагностики пацієнтів у сфері ДТР, здійснених поза межами України, закладом охорони здоров'я в Україні можливе за умови їх відповідності стандартам, нормам, які встановлені в Україні центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

По третьому та четвертому питаннях Звернення:

Відносини між пацієнтами (жінками, чоловіками) та закладами охорони здоров'я, які забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій регулюються ч. 7 ст. 281 Цивільного кодексу України, ст. 123 Сімейного кодексу України, Порядку № 787, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801 від 19.11.1992.

Так, відповідно до розділу XI Порядку №787, ембріони є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів, а заклад охорони здоров'я забезпечує їх зберігання. 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. До письмової заяви пацієнтів у цьому випадку додається акт про передачу кріоконсервованих ембріонів за формою, наведеною в додатку 28 до цього Порядку. На цей час, іншого нормативно-правового акту, що встановлював би правила та порядок транспортування ембріонів поза межі України не існує.

Враховуючи вищевикладене, у даному випадку пропонуємо керуватись листом від 04.11.2016, відповідно до якого Державною фіскальною службою України роз'яснено, що «законодавством України не визначено спеціального порядку переміщення через митний кордон України репродуктивних клітин та живих ембріонів людини (код товару 3001 90 20 00 згідно з УКТ ЗЕД). Згідно із Законом України від 14 грудня 2004 року N 2231-IV «Про заборону репродуктивного клонування людини» ввезення на територію України та вивезення з території України клонованих ембріонів людини забороняється. Законодавством України не визначено спеціального порядку переміщення через митний кордон України живих (не клонованих) ембріонів людини.

Відповідно до частини першої ст. 197 Митного кодексу України від 13 березня 2012 року №4495-VI, зі змінами та доповненнями (далі - МКУ), у випадках, передбачених законом, на окремі товари встановлюються обмеження щодо їх переміщення через митний кордон України. Пропуск таких товарів через митний кордон України та їх митне оформлення здійснюються органами доходів і зборів на підставі отриманих з використанням засобів інформаційних технологій документів, які підтверджують дотримання зазначених обмежень, виданих державними органами, уповноваженими на здійснення відповідних контрольних функцій, іншими юридичними особами, уповноваженими на їх видачу, якщо подання таких документів органам доходів і зборів передбачено законами України.

В індивідуальній консультації від 13.11.2017р. №2603/К/99-99-13-01-02-14/ПК Державна фіскальна служба України на запит Державної митної служби України від 15.03.2011 р. N 14/7-10.18/4345 Міністерство охорони здоров'я України (лист від 24.03.2011 р. N 18.03-19/370/15-665) зазначила, що ввезення ембріонів людини та репродуктивних клітин для власних потреб не заборонено законодавством України. Застосування ембріонів та репродуктивних клітин людини можливе: при наявності офіційного документу (свідоцтва або сертифікату, або довідки, або посвідчення), що підтверджує походження біоматеріалів людини та права власності на них фізичних або юридичних осіб; при дотриманні умов транспортування біоматеріалів людини; при наявності письмового підтвердження приймаючої клініки в Україні, що вона дійсно буде проводити трансфер (імплантацію) біоматеріалів людини зазначеним особам.

Відповідно до ч. 1 статті 257 МКУ, декларування здійснюється шляхом заявлення за встановленою формою (письмовою, усною, шляхом вчинення дій) точних відомостей про товари, мету їх переміщення через митний кордон України, а також відомостей, необхідних для здійснення їх митного контролю та митного оформлення. При застосуванні письмової форми декларування можуть використовуватися як електронні документи, так і документи на паперовому носії.

Згідно зі статтею 335 МКУ декларант, уповноважена ним особа або перевізник залежно від виду транспорту, яким здійснюється перевезення товарів, під час переміщення товарів, транспортних засобів комерційного призначення через митний кордон України надають органу доходів і зборів в паперовій або електронній формі документи та відомості, визначені цією статтею.

Згідно з ч. 3 ст. 335 МКУ разом з митною декларацією органу доходів і зборів подаються рахунок або інший документ, який визначає вартість товару, та у випадках, встановлених Кодексом, декларація митної вартості.

З урахуванням вимог ч. 9 ст. 319 МКУ після завершення заходів офіційного контролю товарів у пункті їх призначення на території України посадова особа відповідного уповноваженого органу, яка їх здійснювала, зобов'язана невідкладно внести інформацію про прийняте рішення до єдиного державного інформаційного веб-порталу «Єдине вікно для міжнародної торгівлі».

В Україні класифікація товарів здійснюється згідно з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (далі - УКТ ЗЕД), яка є товарною номенклатурою Митного тарифу України, затверджується Законом України «Про Митний тариф України» і складається на основі Гармонізованої системи опису та кодування товарів Всесвітньої митної організації з урахуванням Комбінованої номенклатури Європейського Союзу.

Класифікація товарів в УКТ ЗЕД здійснюється із застосуванням Основних правил інтерпретації УКТ ЗЕД (ОПІ).

В Українській класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності відсутнє товарне групування (товарна позиція, підпозиція, категорія, підкатегорія), що містить у своєму найменуванні пряме посилання на товар з назвою «ембріон людини».

Враховуючи природу походження вантажу «ембріон людини», для його класифікації з урахуванням правила 4 ОПІ орієнтовно може бути розглянута товарна позиція 3001, яка відповідно до її найменування включає залози та інші органи, призначені для органотерапевтичного використання, висушені, подрібнені або не подрібнені у порошок; екстракти залоз або інших органів чи їх секретів, призначені для органотерапевтичного використання; гепарин та його солі; інші речовини людського або тваринного походження, підготовлені для терапевтичного або профілактичного застосування, не включені до інших товарних позицій (код товару 3001 90 20 00).

Відповідно до п. 27 ст. 4 МКУ до митних платежів належать мито, акцизний податок із ввезених на митну територію України підакцизних товарів (продукції) та податок на додану вартість із ввезених на митну територію України товарів (продукції).

При ввезенні на митну територію України «ембріон людини» (за кодом УКТ ЗЕД 3001 90 20 00) оподатковується за ставками:

ввізного мита - 0 % від митної вартості товару (Закон України від 19.09.2013 N 584-VII «Про Митний тариф України»);

податку на додану вартість - 20 % відповідно до ст. 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 N 2755-VI.

Оскільки Об'єднання «Українська асоціація репродуктивної медицини» є громадською організацією основною метою якої є здійснення заходів щодо сприяння розвитку репродуктивної біології та медицини, то листи та роз'яснення УАРМ не встановлюють норм права, носять виключно інформативний характер.