

ПРИНЦИПИ ТА ПОНЯТТЯ ДОНОРСТВА ТА ЇХ ВПЛИВ НА ПРАВА ОСІБ, ЩО ПЕРЕДАЮТЬ БІОЛОГІЧНІ МАТЕРІАЛИ ДО СКЛАДУ БІОБАНКІВ В УКРАЇНІ

Квіт Н. М.

Статтю присвячено аналізу законодавчого регулювання принципів та поняття донорства, а також визначення поняття донора як суб'єкта відносин щодо передачі анатомічних/біологічних матеріалів до складу біобанків. Зроблено висновок, що визначення донорства потребує вдосконалення щодо зміни формулювання стосовно надання донором анатомічних матеріалів іншій людині, яке ставить під сумнів конфіденційність інформації про донора та реципієнта і недопустимість їх особистого контакту (крім випадків родинного донорства). Зроблено наголос на необхідності заміни термінів «живий донор» та «донор-труп» на «прижиттєвий донор» та «посмертний донор». Сформульовано висновок про те, що засадничим критерієм для застосування законодавства про трансплантацію є мета передачі біологічного матеріалу, а саме трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів, а другорядним критерієм є наявність факту вилучення біологічного матеріалу.

Ключові слова: донорство, донор, принципи, біобанк.

Статья посвящена анализу законодательного регулирования принципов и понятия донорства, а также определение понятия донора как субъекта отношений по передаче анатомических/биологических материалов в состав биобанка. Сделан вывод, что определение донорства требует совершенствования по изменению формулировки относительно предоставления донором анатомических материалов другому человеку, который ставит под сомнение конфиденциальность информации о доноре и реципиенте и недопустимости их личного контакта (кроме случаев семейного донорства). Сделан акцент на необходимости замены терминов «живой донор» и «донор-труп» на «прижизненный донор» и «посмертный донор». Сформулирован вывод о том, что основополагающим критерием для применения законодательства о трансплантации является цель передачи биологического материала, а именно трансплантация и/или изготовление биоимплантатов, а второстепенным критерием является наличие факта изъятия биологического материала.

Ключевые слова: донорство, донор, принципы, биобанк.

Kvit N. M. Principles and concepts of donation and their influence on the rights of persons transmitting their biological materials to the biobanks in Ukraine

The article is devoted to the analysis of the legislative regulation of the principles and concepts of donation, as well as the definition of the concept of donor as a subject of relations concerning the transfer of anatomical / biological materials to biobanks. It is concluded that the main and common for all types of donation are the rights of the donor, which follow from the principles set forth in the Law on Transplantation, namely the principle of voluntariness, humanity and anonymity. Based on the analysis of the definition of donation in the new version

of the law, it is concluded that it needs to be improved to change the wording regarding the provision of anatomical materials to another person, which calls into question the confidentiality of information about the donor and recipient and inadmissibility of their personal contact. In this regard, it is proposed to use the wording "for the needs of the recipient" instead of the term "to other person". Emphasis was placed on the need to replace the terms "alive donor" and "corpse donor" with "lifelong donor" and "posthumous donor", which would also correspond to the existing classification of lifelong and posthumous donation. Therefore, it is proposed to define the term donor as a natural person whose anatomical materials for transplantation and / or production of bioimplants were seized during his life (lifelong donor) or after death (posthumous donor) in accordance with the procedure established by this law. From the analysis of the definitions of donor and donation in Ukrainian legislation it follows that the basic criterion for the application of legislation on transplantation is the purpose of transfer of biological material, namely transplantation and / or production of bioimplants, the ultimate goal of which is to restore the health of others (recipients). and a secondary criterion is the presence of the fact of extraction of biological material. In the absence of these both criteria, the relationships will be governed by special legislation governing certain types of donation in the broadest sense, and the rights and obligations of the parties will also follow from the informed consent given by the donor to the biobank manager.

Key words: donation, donor, principles, biobank.

Постановка проблеми та її актуальність. Набрання чинності новим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» з 1 січня 2019 року суттєво вплинуло на правове регулювання відносин донорства в Україні. Цей закон докорінно змінює систему функціонування цієї надзвичайно важливої сфери охорони здоров'я, формує правові межі для надання цього виду спеціалізованої медичної допомоги. Проте, попри прогресивність цього акту, він все ж не позбавлений низки недоліків, які необхідно проаналізувати та запропонувати шляхи їх усунення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблеми цивільно-правового регулювання донорства були предметом дослідження таких правників, як М.С. Брюховецька, С.Б. Булеца, Н.Г. Васильєва, Т.В. Волинець, А.А. Герц, О.Г. Котенко, А.А. Костенко, І.Р. Пташник, В.Ф. Саєнко, І.Я. Сенюта, Р.О. Стефанчук, Х.Р. Терешко, В.В. Шульга, М. Щирба та ін. Проте питання донорства як підстави створення та використання біобанків в Україні не досліджувалися.

Метою статті є визначення засадничих принципів донорства як однієї з підстав створення та використання біобанків, формування пропозицій щодо вдосконалення дефініції поняття та визначення статусу донорів, що передають біологічний матеріал до складу біобанків.

Виклад основного матеріалу. Під час аналізу правового регулювання донорства в Україні в контексті створення та використання біобанків необхідно наголосити, що норми законодавства про донорство крові та її компонентів не будуть застосовуватися до правового регулювання статусу донора тканин та/або клітин людини, які є об'єктом біобанку. Конституційною засадою правового регулювання донорства в Україні є, зокрема, ст. 29, яка визначає право особи на особисту недоторканість через надання згоди чи відмови від яких-небудь медичних втручань. Особисте немайнове право на донорство регулюється нормами Цивільного кодексу України, а саме ст. 290 (право на донорство), а також ч. 7 ст. 281 (право на застосування допоміжних репродуктивних технологій) [1]. Ці права деталізуються в Основах законодавства України про охорону здоров'я, а саме у ст. 47 (Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів) та ст. 48 (Штучне запліднення та імплантація ембріона) [2]. Основні права донора визначаються в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі - Закон про трансплантацію), в якому в ст. 1 визначені поняття донорства та донора, визначені види донорів, а у ст. 22 визначені права і соціальні гарантії захисту живого донора та членів його сім'ї [3]. Поняття донора також визначене у розд. 2 п. 1 Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів [4].

Трансплантація є цивілізаційним показником розвитку системи надання медичної допомоги в державі, а готовність її громадян до пожертви власних анатомічних матеріалів у разі смерті чи за життя є ознакою високої свідомості та становлення здорового громадянського суспільства зі стійкими громадянськими принципами [5]. У літературі наголошується на тому, що різні види донорства в залежності від виду анатомічного/біологічного матеріалу мають специфіку правового регулювання та, відповідно, потребують окремого аналізу [6].

Для визначення правового статусу донора необхідно з'ясувати основні принципи правового регулювання донорства та його поняття, на яких базується більшість фундаментальних прав донора. У літературі класифікують ці принципи на загальні, тобто ті, що характерні для всіх видів донорства, та спеціальні, що характерні для його окремих видів [7]. До загальних, зокрема, відносять принципи:

- 1) дотримання прав людини та захисту людської гідності;
- 2) пріоритету інтересів людини порівняно з інтересами суспільства і науки;
- 3) добровільності донорства;
- 4) урахування рекомендацій ВООЗ та реального стану науки;
- 5) імплементації міжнародно-правових стандартів у національне законодавство.

Спеціальними принципами є насамперед основні засади застосування трансплантації, передбачені в ст. 4 Закону про трансплантацію. До них законодавець, зокрема, відносить:

- 1) добровільність;
- 2) гуманність;
- 3) анонімність;
- 4) надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;

5) безоплатність (крім гемопоетичних стовбурових клітин);

6) дотримання черговості (окрім родинного і перехресного донорства);

7) достойне ставлення до тіла людини в разі посмертного донорства.

З огляду на створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин і Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, метою створення яких є не лише інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, але й забезпечення прозорості діяльності у сфері вилучення та використання анатомічних матеріалів людини, вважаємо за необхідне також доповнити перелік принципів застосування трансплантації принципом прозорості.

Спеціальними принципами донорства репродуктивних клітин та ембріонів є:

- збереження медичної таємниці (анонімність донора, а також конфіденційність інформації щодо проведення самої процедури запліднення);

- принцип інформованості (право на інформацію, в тому числі медичну, про результати медичко-генетичного обстеження донора, його зовнішні дані, національність (у разі використання донорської сперми) тощо);

- принцип добровільної згоди донора та реципієнта.

Також до спеціальних принципів донорства можна віднести ті, що передбачені Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, зокрема, у розд. III встановлено, що «загальним принципом використання стовбурових клітин людини є значущість досліджень у плані отримання переваг для здоров'я людини». А реалізація даного принципу повинна бути заснована на:

1) повазі до людської гідності, прав і свобод;

2) індивідуальному підході під час підписання інформованої згоди, конфіденційності в поєднанні з повагою до особистих культурних і соціальних аспектів життя людини;

3) коректності в оцінці тяжкості можливих ускладнень і переваг лікування;

4) благодійності на користь поліпшення здоров'я окремих людей і суспільства загалом;

5) безпечності через мінімізацію ризиків і максимізацію переваг у разі суворого виконання зазначених вище нормативних вимог.

Головними та загальними для всіх видів донорства є ті права донора, які випливають із передбачених у ст. 4 Закону про трансплантацію принципів:

- із принципу добровільності випливає право донора на інформаційне самовизначення, яке реалізується через надання поінформованої усвідомленої добровільної письмової згоди на донорство та право на відкликання такої згоди, право на тілесну недоторканість як елемент конституційного права особи на особисту недоторканість, оскільки межі цього права визначаються лише добровільною згодою особи донора на втручання з метою реалізації права на донорство;

- із принципу гуманності, який також тісно пов'язаний із принципом безоплатності, випливає особисте немайнове право фізичної особи на донорство, яке вона реалізує з метою допомоги іншим особам безоплатно, проявляючи свою гуманність;

- із принципу анонімності впливає право на забезпечення конфіденційності інформації про донора та на захист його персональних даних.

На основі аналізу визначення поняття донорства в новій редакції закону зроблено висновок, що воно потребує змін. Зокрема, необхідно змінити формулювання щодо надання донором анатомічних матеріалів іншій людині, яке ставить під сумнів конфіденційність інформації про донора та реципієнта і недопустимість їх особистого контакту (крім випадків родинного донорства). Особа, яка надає анатомічні матеріали для власних потреб, не вважатиметься донором. Пропонуємо вжити замість поняття «іншій особі» формулювання «для потреб реципієнта». Викласти визначення поняття донорства у ст. 1 Закону про трансплантацію в такій редакції: «донорство - це добровільне надання донором анатомічних матеріалів за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів у особи донора після смерті (посмертне донорство) для медично зумовлених потреб реципієнта з метою їх трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів».

Для визначення правового статусу донора насамперед необхідно проаналізувати законодавчі дефініції. Отже, відповідно до ч. 1 ст. 1 Закону про трансплантацію «донор анатомічних матеріалів людини - це живий донор чи донор-труп, в якого в установленому цим законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів». Якщо дане визначення порівняти з поняттям, що містилося в попередній редакції закону, то можна зробити висновок, що, по-перше, нова дефініція виключає застосування особистісного підходу до статусу донора, який прослідковувався в попередній редакції, та, по-друге, нова термінологія «живий донор» та «донор-труп» є етично некоректною. Тому пропонується замінити ці терміни на «прижиттєвий донор» та «посмертний донор», що також відповідатиме наявній класифікації донорства на прижиттєве та посмертне. У зв'язку із цим необхідно дане визначення викласти в такій редакції: «донор анатомічних матеріалів - це фізична особа, в якій за життя (прижиттєвий донор) чи після смерті (посмертний донор) в установленому цим законом порядку було вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів».

Варто також навести поняттєвий апарат, що використовується у Директиві 2004/23/ЄС [8], з аналізу якого зроблено висновок, що поняття «донорство» тут трактується значно ширше, ніж у вітчизняному законодавстві. Зокрема, ст. 3 визначає його як надання людських тканин та/або клітин, призначених для застосування людьми, тобто використання на організмі людини-реципієнта чи в ньому, а також екстракорпоральне застосування. А донором визначена людина, яка за життя чи після смерті є джерелом людських тканин чи клітин. Такий підхід, виходячи зі сфери дії Директиви, поширюватиметься також на надання біологічних матеріалів для приватного зберігання з метою подальшого застосування для власних потреб чи потреб інших осіб.

Відповідно до п. 1 розд. II Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, «донор - це особа, в якій за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або виготовлення біоімплантатів». Отже, як бачимо, визначення

ідентичне до того, яке дане в законі, з однією лише відмінністю, яка все ж є суттєвою: у Порядку використано термін «взято», а в законі - «вилучено». Ці два терміни є різні за змістом та впливають на сферу правового регулювання. Зокрема, однією з переваг нової редакції Закону про трансплантацію є те, що у ст. 1 законодавець дав визначення поняття «вилучення», якого попередня редакція не містила, а саме - це є хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації людині та/або виготовлення біоімплантатів. Натомість поняття «взяття» анатомічних матеріалів є невизначеним і має зовсім інше значення. Зокрема, в особи можуть бути взяті анатомічні матеріали без втручання в її організм, наприклад, різноманітні мазки, біологічні рідини, секрети, молочні зуби, які самі випали, чи волосся як матеріал, що містить ДНК особи, а також пуповина, плацента та пуповинна кров, які фактично є біологічними відходами після пологів, та їх отримання не є результатом спеціального втручання. Отже, ми можемо зробити висновок, що правовий статус донора регулюється трансплантаційним законодавством лише у випадку вилучення в нього анатомічного матеріалу, а у випадку коли вилучення як такого немає, то застосовуватиметься спеціальне законодавство, яке регулює окремі види донорства, а права та обов'язки суб'єктів впливатимуть також зі змісту поінформованої згоди, наданої донором управителю біобанку.

Варто також звернути увагу, що спеціальне законодавство, яке регулює питання створення та використання біобанків, зокрема Ліцензійні умови, не визначає поняття та правовий статус донорів. У Ліцензійних умовах донорство згадується лише один раз, зокрема, у ст. 3 дається визначення поняття супроводу донорства та заготівлі біологічного матеріалу як одного з обов'язкових напрямів діяльності управителя біобанку. Більш детально обов'язки управителя біобанку щодо донорів були розкриті в попередній редакції Ліцензійних умов, де, зокрема у п. 4.3., було встановлено, що «ліцензіати повинні забезпечувати визначені чинним законодавством України права донорів тканин і клітин людини, зокрема щодо їхньої анонімності, надання достовірної інформації про сутність та безпеку процедур щодо збору тканин і клітин людини, а також отримувати від донорів інформовану згоду в письмовому вигляді». Таке формулювання хоч і не визначало поняття донора, та все ж у ньому законодавець поширював на осіб, що передали свої тканини та/або клітини до складу біобанку, статус донорів, а також визначав їхні основні права, які управитель біобанку зобов'язаний забезпечувати в процесі здійснення ним діяльності щодо створення та використання біобанку.

Висновки. У результаті аналізу принципів та поняття донорства, а також визначення донора як суб'єкта відносин щодо передачі анатомічних/біологічних матеріалів до складу біобанків можна сформулювати такі висновки.

1. Головними та загальними для всіх видів донорства є ті права донора, які впливають із передбачених у ст. 4 Закону про трансплантацію принципів, а саме із принципу добровільності, гуманності та анонімності.

2. На основі аналізу визначення поняття донорства в новій редакції закону зроблено висновок, що воно потребує вдосконалення щодо зміни формулювання стосовно надання донором анатомічних матеріалів іншій

людині, яке ставить під сумнів конфіденційність інформації про донора та реципієнта і недопустимість їх особистого контакту (крім випадків родинного донорства). У зв'язку з цим запропоновано вжити замість поняття «іншій особі» формулювання «для потреб реципієнта».

3. Зроблено наголос на необхідності заміни термінів «живий донор» та «донор-труп» на «прижиттєвий донор» та «посмертний донор», що також відповідає наявній класифікації донорства на прижиттєве та посмертне. У зв'язку з цим запропоновано поняття «донор» визначити як фізичну особу, в якій за життя (прижиттєвий донор) чи після смерті (посмертний донор) в установленому цим законом порядку було вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

4. З аналізу визначень поняття донора та донорства в українському законодавстві випливає, що засадничим критерієм для застосування законодавства про трансплантацію вибрано мету передачі біологічного матеріалу, а саме трансплантацію та/або виготовлення біоімплантатів, кінцевою метою застосування яких є відновлення здоров'я інших людей (реципієнтів). Також правовий статус донора регулюватиметься законодавством про трансплантацію лише у випадку вилучення в нього анатомічного матеріалу, а у випадку коли вилучення як такого немає, то застосовуватиметься спеціальне законодавство, яке регулює окремі види донорства, а права та обов'язки суб'єктів впливатимуть також зі змісту поінформованої згоди, наданої донором управителю біобанку.

Література

1. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. Редакція від 04.02.2019 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40-44. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 18.06.2020).
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2802-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. С. 19.
3. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2801-12. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 18.06.2020).
4. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 р. № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07> (дата звернення: 02.03.2020).
5. Терешко Х. Зміна парадигми трансплантології в Україні: деякі аспекти. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2019. № 4. С. 70-75. URL: http://www.inprojournal.org/wp-content/uploads/2019/4_2019/9.pdf (дата звернення: 18.06.2020).
6. Щирба М. Донорство і трансплантація в аспекті прав пацієнтів. *International law Journal. Theory and practice*. 2018. Feb. С. 25-28. URL: http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2018/1/part_2/6.pdf (дата звернення: 18.06.2020).
7. Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення донорства в Україні. *Вісник Львівського університету. Серія юридична*. 2008. С. 26-32.
8. Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин. *Офіційний вісник ЄС*. L 102. 07 квітня 2004. С. 48-58. URL: <http://docs.pravo.ru/doc> (дата звернення: 18.06.2020).

Квіт Н. М.,

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права та процесу
Львівського національного університету
імені Івана Франка