

*Квіт Н. М.,**кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права та процесу
Львівського національного університету імені Івана Франка*

НОВІ ПРАВОВІ Й ЕТИЧНІ ВИКЛИКИ ДОНОРСТВА ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОББУРОВИХ КЛІТИН В УКРАЇНІ

Анотація. Стаття присвячена дослідженню правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин з акцентом на аналіз поняттєвого апарату, на визначення специфіки правового статусу неповнолітніх донорів гемопоетичних стовбурових клітин.

Запропоновано абз. 4 ч. 4 ст. 14 Закону про трансплантацію доповнити й викласти в такій редакції: «Якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення в неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи в письмовому вигляді. У разі неможливості прийняття спільного рішення законними представниками та неповнолітньою особою щодо надання згоди на таке донорство перевага надається бажанню неповнолітньої особи за умови, що є позитивний висновок комісії з питань етики при закладі охорони здоров'я, у якому має проводитися вилучення, щодо відповідності рішення неповнолітньої особи її внутрішній волі й усвідомленості нею всіх ризиків донорства». Це дасть змогу привести українське законодавство про трансплантацію у відповідність до норми ст. 6 Конвенції про права людини і біомедицину.

Констатовано відсутність правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, у зв'язку з чим запропоновано поширити на цей вид донорства норму абз. 3 ч. 4 ст. 14 Закону про трансплантацію та доповнити її положенням, що «в разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз. 2 ч. 1 ст. 14 цього Закону не застосовуються». З метою забезпечення системності таких змін запропоновано уточнити дефініцію гемопоетичних стовбурових клітин у ст. 1, виклавши її в такій редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться в периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини й використовуються для трансплантації», що дасть змогу забезпечити розуміння донорства гемопоетичних стовбурових клітин із пуповинної крові як виду донорства для трансплантації, поширити на статус донора такого біологічного матеріалу (новонародженої дитини) ст. ст. 14, 15 цього Закону, а відомості про таких донорів також підлягатимуть унесенню до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Також запропоновано розширити зміст ч. 6 ст. 15 Закону про трансплантацію, доповнивши після слів «гемопоетичні стовбурові клітини» словосполученням «та інші здатні до регенерації (самовідтворення) анатомічні матеріали».

Ключові слова: донор, гемопоетичні стовбурові клітини, неповнолітня особа, пуповинна кров.

Постановка проблеми. Донорство гемопоетичних стовбурових клітин не є новим явищем, проте його правове регулювання характеризується новизною та необхідністю його

детального наукового аналізу. За останні 10 років в сформовано значну кількість біобанків, до складу яких переважно входять стовбурові клітини, які здебільшого отримуються з пуповинної крові. На жаль, ці біобанки переважно є комерційними, тобто створюються з метою отримання прибутку, а біологічні матеріали призначені для персонального використання. Публічний біобанк стовбурових клітин, який створюється на засадах донорства, в Україні є лише один. Такий дисбаланс зумовлений передусім недосконалим правовим регулюванням донорства гемопоетичних стовбурових клітин у національному законодавстві.

Проблеми правового регулювання донорства органів та інших анатомічних матеріалів людини досліджували багато науковців, серед яких – С. Стеценко, В. Сальников, З. Крисько, В. Шульга та ін. Проте правове регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин ще не було об'єктом наукового дослідження.

Мета статті полягає у формулюванні пропозицій щодо вдосконалення правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин у чинному законодавстві України.

Виклад основного матеріалу дослідження. Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові, визначаються Переліком тканин і клітин людини, з якими дозволено діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 квітня 2012 р. № 276 [1] як «стовбурові клітини гемопоетичного ряду, що виділені з периферичної венозної крові донора». Якщо проаналізувати визначення гемопоетичних стовбурових клітин, подане в ст. 1 нової редакції Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» [2] (далі – Закон про трансплантацію) (у попередній редакції Закону такої дефініції не було), то побачимо, що це є стовбурові клітини, які містяться в крові, а також у кістковому мозку людини й використовуються для трансплантації. Варто зазначити, що нова редакція Закону про трансплантацію дуже детально врегулювала питання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, особливо після внесення останніх змін. Зокрема, Закон містить окрему норму – ст. 15 «Особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших, здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів», а також деякі питання врегульовані ст. 14 цього ж Закону.

Відповідно до ст. 14 Закону про трансплантацію, прижиттєвим донором може бути, за загальним правилом, повнолітня дієздатна фізична особа в разі родинного чи перехресного донорства, за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, а у виняткових випадках прижиттєвим

донором може стати також особа віком до 18 років, лише якщо відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань, реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора, трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта. Умовами вилучення анатомічного матеріалу в прижиттєвого донора, відповідно до ч. 4 ст. 14, є наявність його добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої в письмовому вигляді, після надання донору лікарем об'єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для його здоров'я, а також про його права у зв'язку з донорством.

Якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком до 18 років, інформація про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством також надається батькам цієї особи або її іншим законним представникам. Щодо цієї умови, то тут також варто наголосити, що вона застосовуватиметься лише в тому випадку, якщо мова йде про отримання анатомічного матеріалу шляхом його вилучення, яке має право здійснювати лише лікар, тому він і буде суб'єктом, який зобов'язаний надати потенційному донору та/або його законним представникам відповідну повну, достовірну й доступну для його розуміння інформацію про це втручання, його ризики та отримати від нього інформовану згоду на донорство.

Варто також наголосити, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення в неї здатних до регенерації анатомічних матеріалів надається в письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи, а якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення в неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи в письмовому вигляді, при цьому законодавець не надає переваги жодній зі сторін.

Отже, останні зміни до Закону про трансплантацію суттєво розширили коло прижиттєвих донорів, зокрема доповненням ст. 14 Закону про трансплантацію і ст. 290 Цивільного кодексу України. Ці зміни дали змогу поширити статус прижиттєвого донора також на неповнолітніх і малолітніх осіб за певних, установлених законодавством умов. Такі зміни мають велике практичне значення, оскільки вирішують проблему з донорством кісткового мозку, а також стовбурових клітин із пуповинної крові, якщо, крім таких осіб, у реципієнта немає іншого вибору і трансплантація є життєво необхідна.

Проте якщо проаналізувати зміст цих норм, то виникають деякі питання. Зокрема, з огляду на останні дослідження інформації у сфері медичного обслуговування, зокрема Х. Терешко, яка наголошує на необхідності внесення змін до вікового цензу інформування малолітніх і неповнолітніх осіб під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів [3], варто розглянути можливість надання таким особам також й інформації про ризики для їхнього здоров'я й надання їхній думці переваги за умови дотримання встановлених законодавством вимог.

Зокрема, якщо неповнолітня особа-донор висловлює свою згоду на прижиттєве донорство, а законні представники проти, то неповнолітня особа-донор не зможе реалізувати особисте немайнове право на донорство, навіть якщо йдеться про донорство здатних до регенерації анатомічних матеріалів. На нашу думку, варто запропонувати вирішення такої можливої кон-

фліктної ситуації, зокрема, шляхом установлення в законодавстві необхідності винесення такого конфліктного та з етичної погляду складного питання на розгляд комісії з питань етики закладу, де має проводитися вилучення. У цьому випадку завданням такої комісії має бути з'ясування дійсної волі неповнолітнього донора, перевірка усвідомлення ним усіх ризиків, пов'язаних із прижиттєвим донорством, і надання висновку, чи може така неповнолітня особа бути в цьому конкретному випадку донором. У разі позитивного висновку комісії перевага має надаватися бажанню неповнолітньої особи, що необхідно також закріпити у відповідній нормі. Зокрема, пропонуємо абз. 4 ч. 4 ст. 14 Закону про трансплантацію доповнити й викласти в такій редакції: «Якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення в неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи в письмовому вигляді. У разі неможливості прийняття спільного рішення законними представниками та неповнолітньою особою щодо надання згоди на таке донорство перевага надається бажанню неповнолітньої особи за умови, що є позитивний висновок комісії з питань етики при закладі охорони здоров'я, у якому має проводитися вилучення, щодо відповідності рішення неповнолітньої особи її внутрішній волі й усвідомленості нею всіх ризиків донорства».

При цьому варто наголосити, що такий підхід покращить чинне сьогодні правове регулювання цього питання, оскільки відповідатиме нормі, що міститься в ст. 6 Конвенції про права людини та біомедицину, яка, зокрема, передбачає, що в разі втручання щодо неповнолітньої особи, яка, за законодавством, не може самостійно надавати згоду на це, а має бути також згода законних представників, думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, значимість якого збільшується залежно від віку та зрілості цієї особи. Саме етична комісія має оцінити всі вищезазначені обставини з огляду на вік і зрілість такої особи, якщо вона хоче реалізувати своє право на донорство, а її законні представники проти.

Також постає питання: чи поширюватиметься дія Закону про трансплантацію на статус донора гемопоетичних стовбурових клітин. На перший погляд, урахувавши те що цей Закон містить окрему статтю, яка регулює особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів, а також передбачає створення Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, відповідь здається однозначно позитивною, якщо метою такого вилучення є трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів, тобто крім випадків ауто трансплантації. Проте не все так просто, спочатку необхідно розібратися в специфіці цього донорства та джерелах, із яких можуть бути отримані гемопоетичні стовбурові клітини.

Отже, ст. 1 цього Закону містить дефініцію, а саме: гемопоетичні стовбурові клітини – це анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться в крові та кістковому мозку людини й використовуються для трансплантації. Із цього визначення можна зробити висновок, що джерелом отримання таких клітин є, по-перше, кістковий мозок людини, по-друге, кров. І тут необхідно наголосити, що отримання гемопоетичних стовбурових клітин із крові можливе в декілька способів, по-перше, їх отримують із периферичної крові дорослої

людини шляхом її спеціальної обробки, а також їх отримують із пуповинної крові після пологів. Перші два випадки (кістковий мозок, периферична кров), тобто коли донором є доросла дієздатна особа, не викликають жодних сумнівів і дають змогу говорити про застосування норм цього Закону до регулювання правового статусу донорів гемопоетичних стовбурових клітин. Проте останній випадок потребує окремого аналізу.

По-перше, відносини щодо забору пуповинної крові регулюються спеціальним підзаконним актом, а саме Наказом МОЗ України «Про затвердження порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» від 10.07.2014 № 481 [4], проте цей акт регулює лише відносини щодо забору пуповинної крові з її подальшою передачею на довгострокове зберігання до банків пуповинної крові, тобто для власних потреб і лише на підставі укладеного з ліцензованим біобанком договору (тобто донорство на безоплатній основі виключається зі сфери регулювання цього акта, оскільки воно відбувається на підставі поінформованої згоди донора, а не на підставі договору). Зокрема, такий висновок ми можемо зробити з п. 3 розділу IV, де передбачено, що медичний персонал зобов'язаний передати термоконтейнер повноваженому працівнику банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини лише в разі наявності в породіллі договору з ліцензованою установою. Норма ст. 3 Закону про трансплантацію взагалі говорить про те, що діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (точніше їх управителів) не входить до сфери дії цього Закону, що є додатковим аргументом не на користь можливості зарахування донорства пуповинної крові й отриманих із неї гемопоетичних стовбурових клітин до сфери регулювання Закону про трансплантацію.

Водночас варто зауважити, що в Україні у 2017 році відкритий перший публічний банк стовбурових клітин із пуповинної крові «Банк Життя», який за два роки своєї діяльності зібрав лише 3 зразки, про що свідчить інформація на його інтернет-сайті. Видається, що саме недосконалість українського законодавства заважає діяльності такої надзвичайно важливої із соціального погляду благодійної організації, яка має на меті в майбутньому допомагати важкохворим людям, які не мають можливості зберігати в комерційних біобанках свої стовбурові клітини.

Також варто наголосити на тому, що донорами пуповинної крові, зокрема, при приватному банкуванні пуповинної крові, згідно з дослідженою договірною практикою, є не лише породіллі, а й батько дитини. Загалом питання, від кого саме вилучається пуповинна кров і хто є її донором, є невизначеним, оскільки пуповина, з якої така кров отримується, є анатомічним утворенням, що з'єднує матір і плід, тобто визначити, чия це є кров – матері чи дитини, неможливо. Батько дитини як її законний представник нарівні з матір'ю може представляти інтереси своєї дитини. Тобто коли мова йде про приватне (комерційне) банкування пуповинної крові, то презюмується, що цей договір укладається обома батьками в інтересах дитини, яка народилася, і вони лише за взаємною згодою можуть розпоряджатися цим біологічним вкладом до досягнення дитиною повноліття. При цьому варто наголосити, що отримані з пуповинної крові гемопоетичні стовбурові клітини можуть бути в майбутньому використані не лише для цієї дитини, а й для найближчих кровних родичів (братів, сестер, батьків).

Але коли пуповинна кров передається до публічного біобанку, тобто на засадах донорства, то логічно, що таке донор-

ство здійснюється не в інтересах дитини, а є реалізацією особистого немайнового права дитини на донорство її стовбурових клітин. Потрібно розібратися в тому, кому ж усе таки має належати право розпоряджатися таким біологічним матеріалом, як пуповинна кров, і від чого це залежатиме. Здавалося б, виходячи з того, що пуповина утворюється внаслідок діяльності організму жінки всередині її тіла, можна припустити, що вона є анатомічним матеріалом жінки, а отже, рішення щодо донорства пуповинної крові належить приймати жінці самостійно. Але пуповину та кров, що в ній циркулює, усе ж зараховують до біологічного матеріалу дитини, бо без цих біоматеріалів її розвиток і народження були б неможливими, натомість організм жінки цілком нормально функціонує без цих частин. Тобто донором у цьому випадку є дитина, а не породіллі, а право розпорядження цим біологічним матеріалом мають обоє законних представників до переходу цього права до дитини, відповідно до норм Цивільного кодексу України, які регулюють особисте немайнове право на донорство.

Отже, на нашу думку, донорство гемопоетичних клітин, отриманих із пуповинної крові, має також входити до сфери регулювання Закону про трансплантацію з метою розвитку цього виду донорства, зокрема на підставі застосування норм абз. 3 ч. 4 ст. 14, яка передбачає, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення в неї гемопоетичних стовбурових клітин надається в письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи. При цьому необхідно також доповнити цю норму положенням, що «у разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз. 2 ч. 1 ст. 14 цього Закону не застосовуються». Необхідність такого уточнення зумовлено тим, що цей вид донорства не несе таких ризиків, як донорство кісткового мозку для дитини, а отже, потреби в обмеженнях, які закріплені в ч. 1 ст. 14, немає. Це дасть змогу розвивати донорство гемопоетичних стовбурових клітин із пуповинної крові, а не лише комерційне її банкування.

Також з метою забезпечення системності таких змін, необхідно уточнити положення Закону про трансплантацію, а саме викласти дефініцію гемопоетичних стовбурових клітин у ст. 1 у такій редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться в периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини й використовуються для трансплантації». За такого уточненого трактування цього поняття буде зрозуміло, що донорство гемопоетичних стовбурових клітин із пуповинної крові для трансплантації, тобто донорство пуповинної крові, і статус донора (новонародженої дитини) регулюватимуться ст. ст. 14, 15 цього Закону, а відомості про таких донорів також підлягатимуть унесенню до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Це дасть змогу заповнити наявну прогалину в правовому регулюванні, а регламентація такого важливого виду донорства на рівні закону дасть можливість заручитися довірою майбутніх донорів щодо належного забезпечення охорони їхніх прав.

Цікаво, що, виходячи зі змісту ч. 6 ст. 15 Закону про трансплантацію, за бажанням повнолітньої дієздатної фізичної особи в неї може бути взято на зберігання гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання в разі потреби для ауто трансплантації в порядку, установленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної

політики у сфері охорони здоров'я. Отже, такі біологічні матеріали можуть бути передані до складу біобанку не лише в порядку донорства, а й із метою персонального зберігання. Чомусь законодавець обмежив таке право лише передачею гемопоетичних стовбурових клітин, так виключивши можливість передачі на персональне зберігання інших здатних до регенерації анатомічних матеріалів, що, на нашу думку, є необґрунтовано й потребує виправлення. А саме пропонуємо цю норму доповнити після слів «гемопоетичні стовбурові клітини» словосполученням «та інші здатні до регенерації (самовідтворення) анатомічні матеріали».

Висновки. У результаті проведеного дослідження запропоновано таке:

1. У разі неузгодженості думки дитини та її законних представників щодо можливості реалізувати нею своє право на донорство гемопоетичних стовбурових клітин надати думці такої особи перевагу в прийнятті рішення за умови попереднього схвалення такого рішення комісією з питань етики.

2. Заповнити прогалину щодо правового регулювання донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, шляхом поширення на цей вид донорства норми абз. 3 ч. 4 ст. 14 Закону про трансплантацію та доповнення її положенням, що «в разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин, отриманих із пуповинної крові, норми абз. 2 ч. 1 ст. 14 цього Закону не застосовуються».

3. Уточнити дефініцію гемопоетичних стовбурових клітин у ст. 1, виклавши її в такій редакції: «анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться в периферичній чи пуповинній крові та кістковому мозку людини й використовуються для трансплантації», яка закріпить положення, що донорство пуповинної крові є видом донорства гемопоетичних стовбурових клітин для трансплантації та визначить статус донора (новонародженої дитини), який регулюватиметься ст. ст. 14, 15 цього Закону, а відомості про таких донорів також підлягатимуть унесенню до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

4. Розширити зміст ч. 6 ст. 15 Закону про трансплантацію, доповнивши після слів «гемопоетичні стовбурові клітини» словосполученням «та інші здатні до регенерації (самовідтворення) анатомічні матеріали».

Література:

1. Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 квітня 2012 р. № 276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1124-12>.
2. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 № 2801-12. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 28. Ст. 232. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.

3. Терешко Х.Я. Право на медичну інформацію: деякі аспекти. *Медичне право* : науково-практичний журнал : додаток до журналу «Право України» / ЛЮБФ «Медицина і право» ; голов. ред. І.Я. Сенюта ; наук. рада : Р.А. Майданик, Б. Арда, С. Вольфман та ін. Львів, 2017. Спецвипуск № 3. С. 125–131.
4. Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2014 № 481. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>

Kvit N. New legal and ethical challenges of hematopoietic stem cell donation in Ukraine

Summary. The article is devoted to the study of the legal regulation of hematopoietic stem cell donation, with emphasis on the analysis of the conceptual apparatus, to determine the specific legal status of juvenile hematopoietic stem cell donors.

Paragraph 4 of Part 4 of Article 14 of the Law on Transplantation is proposed to be supplemented and set out in the following wording: “If a hematopoietic stem cell donor is a person between the 14 and 18 years old, the consent to the removal of hematopoietic stem cells is provided by it, and in writing by his or her parents or other legal representatives of that person. Where it is not possible to reach a joint decision by legal representatives and a minor to consent to such donation, the wish of the minor is preferred, provided there is a positive opinion of the Ethics Committee at the healthcare institution to be seized regarding the conformity of the decision of the minor to his or her inner will and awareness of all the risks of donation.”, which will bring Ukrainian transplantation legislation in line with Article 6 of the Convention on human rights and biomedicine.

The absence of legal regulation of donation of hematopoietic stem cells derived from umbilical cord blood has been ascertained, and therefore it is proposed to extend the norm of paragraph 3 of part 4 of Article 14 of the Law on Transplantation to this type of donation and to supplement it with the provisions that “when donated hematopoietic stem cells derived from cord blood, the norms of paragraph 2 of part 1 of Article 14 of this law shall not apply. In order to ensure the systematic nature of such changes, it is proposed to clarify the definition of hematopoietic stem cells in Article 1, outlining it in the following wording: “human anatomical materials in the form of cells contained in peripheral or umbilical cord blood and human bone marrow used for transplantation” will allow understanding of the donation of hematopoietic cord blood stem cells as a type of donation for transplantation, it will extend to the status of a donor of such biological material (newborn baby) st.14, 15 of this law, and information about such donors will also be subject to submission to the State Information System for Transplantation of Hematopoietic Stem Cells.

It is also proposed to extend the content of Part 6 of Article 15 of the Law on Transplantation, adding after the word hematopoietic stem cells, the phrase “and other anatomical materials capable of regeneration (self-reproduction)”.

Key words: donor, hematopoietic stem cells, minor, cord blood.