

УДК 347.122

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.26>

ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ПРАВОЗАСТОСУВАННЯ, ПОВ'ЯЗАНІ З ДОНОРСТВОМ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОББУРОВИХ КЛІТИН ТА ІНШИХ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

Тарасюк І.О.,

аспірантка кафедри цивільно-правової політики,
права інтелектуальної власності та інновацій
Національного юридичного університету
ім. Ярослава Мудрого

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0009-9412-8163>

Тарасюк І.О. Проблемні питання правозастосування, пов'язані з донорством гемопоетичних стовбурових клітин та інших анатомічних матеріалів людини.

У статті розглянуто сферу регенеративної медицини та правові аспекти трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Здійснено дослідження походження гемопоетичних стовбурових клітин. Визначено хто є суб'єктами правовідносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин людини. Встановлено їх медичне та суспільне значення. Зазначено відмінність окремих категорій медичної та юридичної термінології. Проаналізовано нормативне регулювання відносин у сфері трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин у Цивільному кодексі України та новому Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» та позиції вітчизняних науковців стосовно визначення частин людського організму, у тому числі таких клітин як гемопоетичні. Досліджено коло суб'єктів трансплантаційних послуг, а також наявні прогалини у правовому регулюванні їх діяльності. Доведено, що на визначення правового режиму тих чи інших частин людського організму впливає мета їх використання, зважаючи на морально-етичні та релігійні устої суспільства. Проаналізоване питання донорства особами, яким не виповнилося 14 років. З'ясовані обставини, коли діти, які мають певні когнітивні порушення (зниження пам'яті, сприйняття, розумових здібностей, порушення мови, тобто порушення звичайної роботи головного мозку) є запропонованими донорами. Проаналізовано перелік осіб, яким прямо забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб. Запропоновано підхід, відповідно до якого доцільно було б створення спеціальних комісій, які діють на постійній основі і дозволяють максимально гнучко та оперативно, залежно від обставин справи визначати ступінь екстреності ситуації, а також коло осіб, які потенційно або фактично можуть бути залучені в якості донора, та, відповідно надавати необхідний дозвіл з метою рятування життя пацієнта. Досліджені про-

галини у правовому регулюванні відносин перехресного донорства. З'ясовано питання щодо суб'єктності Українського реєстру кісткового мозку, зокрема, що він не є державною структурою, а благодійною організацією, тому пошук донорів відбувається паралельно із пошуком джерел фінансування операції.

Ключові слова: гемопоетичні стовбурові клітини, регенеративна медицина, послуги, трансплантація, суб'єкти цивільного права, медичне право.

Tarasiuk I.O. Problem issues of law enforcement related to the donation of hemopoietic stem cells and other human anatomical materials.

The article discusses the field of regenerative medicine and, in this connection, the legal aspects of human hematopoietic stem cell transplantation. The study of the origin of hematopoietic stem cells was carried out. It has been determined who are the subjects of legal relations in the field of transplantation of human hematopoietic stem cells. Their medical and social significance has been established. The difference between medical and legal terminology is indicated. The normative regulation of the transplantation of hematopoietic stem cells in the Civil Code of Ukraine and the new Law of Ukraine «On the application of transplantation of anatomical materials to humans» and the position of domestic scientists regarding the definition of parts of the human body, including such cells as hematopoietic ones, are analyzed. It was studied who are the subjects of transplantation services, as well as existing gaps in the legal regulation of their activities. It has been studied that the possibility of identifying certain parts of the human body is influenced by the legal regime and purpose of use, taking into account moral, ethical and religious reasons. The issue of donation by persons under the age of 14 was analyzed. Circumstances have been clarified when children with certain cognitive impairments (reduced memory, perception, mental abilities, language impairment, i.e. impairment of

the normal functioning of the brain) are proposed donors. A list of persons who are expressly prohibited from extracting anatomical materials from living persons is defined. An approach is proposed, according to which it would be advisable to create special commissions that operate on a permanent basis and allow to determine the degree of emergency of the situation as flexibly and quickly as possible, depending on the circumstances of the case, as well as the circle of persons who can potentially or actually be involved as a donor, and, accordingly, provide the necessary authorization in order to save the patient's life. The issues of cross-donation, namely the gaps in the legal regulation of such a mechanism, were investigated. The question regarding the subjectivity of the Ukrainian Bone Marrow Registry has been clarified, in particular, that it is not a state structure, but a charitable organization, therefore the search for donors goes in parallel with the search for money.

Key words: hematopoietic stem cells, regenerative medicine, services, transplantation, subjects of civil law, medical law.

Постановка проблеми. Трансплантаційна медицина, станом на сьогодні, є одним із найперспективніших та найскладніших з точки зору правової науки напрямів дослідження. Актуальності вказаного напрямку додають жажливі події, які відбуваються в нашій країні внаслідок збройної агресії російської федерації проти України та потреби, у зв'язку з цим, у проведенні трансплантацій органів та інших анатомічних матеріалів людини. Водночас, окремі пацієнти, які не змогли підтримувати свій стан медикаментозно у перші місяці війни зіткнулися з проблемою, що відсутність ліків і медичного обладнання пришвидшили необхідність термінової трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Безпосередньо сама процедура трансплантації являє собою складний, багатогранний процес, який має як медичні, так і правові характеристики. Зокрема, йдеться про пошук чи підбір матеріалу для пересадки, пов'язані із цим тести та ризики несумісності донора. Взагалі, проблеми донорства анатомічних матеріалів людини, у тому числі, гемопоетичних стовбурових клітин, є завжди актуальними, адже їх вивчення допомагає вирішити багато проблемних правових та етичних питань.

Метою статті є аналіз правового статусу такого суб'єкта трансплантаційних правовідносин, як донор та дослідження певних проблем, пов'язаних із вимогами до осіб як до донора, зокрема, гемопоетичних стовбурових клітин, відповідно до положень чинного вітчизняного законодавства.

Виклад основного матеріалу. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» (далі – Закон), суб'єктами трансплантаційних послуг,

тобто особами, які так чи інакше мають відношення до організації, проведення та інших етапів такої діяльності є: 1) близькі родичі та члени сім'ї; 2) бригада вилучення анатомічних матеріалів людини; 3) донор анатомічних матеріалів людини; 4) реципієнт; 5) трансплант-координатор [1]. Згідно норм Закону, цей перелік є вичерпним. Але, з наукової точки зору, вважаємо ще це коло суб'єктів може бути ширшим, а також потребує певного аналізу у наступних дослідженнях.

Варто зазначити, що у випадку, з гемопоетичними стовбуровими клітинами, то за певних умов їх донором може бути також і особа віком до 18 років. До таких умов належать: 1) відсутність повнолітнього дієздатного сумісного донора за результатами медичних показань; 2) реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора; 3) трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта; 4) дотримання вимог Закону щодо порядку та форми надання згоди на вилучення; 5) надання дозволу спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин на вилучення. Якщо розглянути кожну з цих вимог, то, у всякому випадку з'являються певні проблемні питання правозастосування [1].

Насамперед, якщо йде мова про дві перші умови, то виникає закономірне питання, чому дитина не може бути донором для батьків. У липні 2023 року у Верховній Раді зареєстровано законопроект № 9482, який пропонує удосконалити законодавство у сфері пересадки органів. Доповнити закон положеннями, що неповнолітня дитина може бути донором гемопоетичних (кровотворних) стовбурових клітин для свого батька або матері. За умови, що спеціалізована державна установа у сфері трансплантації – Український центр трансплант-координації – дала на це дозвіл [2]. Це означає, що таке питання стоїть гостро, але законодавець намагається вирішити його.

У той час, коли щодо третьої, четвертої та п'ятої умов, зазначених вище, виникають інші проблеми. Наприклад, дотримання вимог Закону щодо порядку та форми надання згоди на вилучення. У абз. 3-4 ч. 4 ст. 14 Закону визначено, що у разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи. Також, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому вигляді.

Щодо осіб, яким не виповнилося 14 років з'являються питання щодо психологічного травмування таких дітей, у випадку, якщо в них немає

бажання бути донорами. Відтак, необхідно визначити порядок надання згоди Українським центром трансплант-координації, який буде досліджувати такі ситуації, що буде включати в собі психологічний портрет дитини, готовність бути донором та відсутність тиску з боку законних представників або реципієнта [1].

Іншим прикладом можна вказати обставини, коли діти, які мають певні когнітивні порушення (зниження пам'яті, сприйняття, розумових здібностей, порушення мови, тобто порушення звичайної роботи головного мозку) є запропонованими донорами. У Австралії в таких випадках суд (або трибунал) повинен надати дозвіл на забір тканин [3, с. 335-336]. Варто зазначити, що в Україні подібні ситуації також необхідно врахувати, адже існує велика нестача донорів. Водночас, якщо у близьких родичів вказаної дитини буде виявлено хворобу, для якої знадобиться донорство з боку цієї особи, варто врахувати всі ризики для здоров'я безпосередньо дитини.

Вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, може здійснюватися також у живого донора, який не є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта.

Також є перелік осіб, яким прямо забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які: 1) утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення; 2) є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні; 3) страждають на тяжкі психічні розлади; 4) мають захворювання, що можуть передаватися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта; 5) надали раніше орган або частину органу для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин); 6) є вагітними [4].

Як зазначалося вище, живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа, однак виникає цікаве питання: чи може бути живим донором гемопоетичних стовбурових клітин повнолітня недієздатна особа, що не страждає на тяжкі психічні розлади, наприклад, за умови, що вона є близьким кровним родичем особи, що потребує медичної допомоги. Відповідь на таке питання теоретично могла б врятувати чиєсь життя. Справа у тому, що деякі хвороби онкологічної природи, наприклад гострий лейкоз, можуть розвиватися настільки стрімко, що між першим проявом симптоматики хвороби та летальним наслідком може пройти дуже і дуже незначний період часу. Однією із найбільш ефективних методик лікування цих самі хвороб є трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин [5]. Проблема полягає у тому, що за час стрімкого прогресування захворювання, існує вірогідність не знайти, або несвоєчасно знайти підходящого донора і, відповідно, втра-

тити пацієнта. Уявимо ситуацію, за якою донор, який би ідеально підійшов, є близьким кровним родичем особи, яка потребує екстреної медичної допомоги і такий донор, що навіть не підпадає під категорію прямої заборони вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, наприклад є таким, що утримується у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення.

Наприклад мова йде про повнолітнього сина особи, який внаслідок якихось обставин не пов'язаних із станом здоров'я, наприклад глибокого ступеня ігromанії, який не визнано тяжким психічним розладом, був визнаний судом недієздатним. Цей випадок не підпадає під категорію прямої законодавчої заборони, однак і не підпадає під категорію осіб, яким дозволено бути залученими в якості донора.

Іншим прикладом, який дещо відрізняється за змістом, однак є тотожним за сенсом, може бути ситуація коли син-потенційний донор утримується у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення. За умови, що він ідеально підходить для донорства, а питання винуватості у вчиненні кримінального правопорушення ще не доведено і вірогідність невинуватості особи є високою, то невикористання його біоматеріалів через законодавчу заборону може бути ціною у чиєсь життя.

На нашу думку, ідеальним виходом із окресленої ситуації було б створення спеціальних комісій, які діють на постійній основі і дозволяють максимально гнучко та оперативно, залежно від обставин справи визначати ступінь екстреності ситуації, а також коло осіб, які потенційно або фактично можуть бути залучені в якості донора, та, відповідно надавати необхідний дозвіл з метою рятування життя пацієнта.

Відповідно до умов чинного законодавства України така особа не може бути залучена у якості донора, навіть за умови, що вона ідеально підходить за медичними критеріями, в той же час не відповідає за юридичними критеріями. Складність ситуації полягає у тому, що за час пошуку донора, що підходить спливе багато часу, який є життєво необхідним і якщо ціною втрати цього часу буде не життя пацієнта, то, як мінімум суттєве погіршення перебігу хвороби.

Таким чином, справді дієвим виходом із окресленої ситуації було б створення спеціальних комісій, які діють на постійній основі, або вирішення цього питання шляхом надання дозволу Українським центром трансплант-координації, що дозволяє максимально гнучко та оперативно, залежно від обставин справи визначати ступінь екстреності ситуації, а також коло осіб, які потенційно або фактично можуть бути залучені в якості донора, та, відповідно надавати необхідний дозвіл з метою рятування життя пацієнта.

Наступною проблемою, про яку також необхідно вказати, є питання перехресного донор-

ства. Якщо трансплантація в Україні від близького родича чи члена сім'ї є неможливою з огляду на результати визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта, консилиум лікарів може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. У такому разі здійснюється пошук іншого реципієнта, включеного до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, і відбувається обмін донорами. Однак на законодавчому рівні не деталізовані вимоги до перехресного донорства. Відповідний Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України. Втім досі такий акт не прийнятий.

При цьому, відносно нормативних актів регулювання зазначених правовідносин, у тому числі, що пов'язані із донорством гемопоетичних стовбурових клітин, враховуючи, що Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» було прийнято ще в 2018 році, лише зараз розроблено і пропонується на громадське обговорення Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин [6].

Стосовно цього Рахункова Палата в рішенні № 26-7 від 20.12.2022 зазначила, що до цього часу Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, яка має містити інформацію, зокрема про донорів ГСК МОЗ не створено. Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, наявність якого передбачено ч. 4 ст. 11 Закону № 2427, МОЗ не розроблено, відповідно, Кабінетом Міністрів України не затверджено. Разом з тим саме створення і розвиток цієї системи зроблять пошук сумісної пари донор-реципієнт більш ефективним і економічно вигідним в Україні [7].

Ще однією важливою проблемою, пов'язаною із донорством анатомічних матеріалів, у тому числі, гемопоетичних стовбурових клітин є те, що Український реєстр кісткового мозку не є державною структурою, а благодійною організацією, тому пошук донорів іде паралельно із пошуком грошей. Варто зазначити, що аналіз ДНК кожного потенційного донора, який потрібний для наповнення реєстру, коштує немало, відтак, ці витрати, а також тест-набір, його відправка потенційним донорам, оплачуються за кошти благодійників. Можна знайти значно більше донорів серед молодих українців, каже керівник Фонду, але потрібно і значно більше грошей на аналізи ДНК [8].

І, наприкінці, варто додати, що знову-таки проблемним питанням в рамках нашого дослідження є податкове навантаження на трансплантаційні правовідносини. Послуги бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, послуги з вилучення анатомічних матеріалів та/або перевезення анатомічних матеріалів

людини, чи послуги з доступу до відповідних інформаційних баз та реєстрів наразі підлягають оподаткуванню податком на додану вартість. На щастя, цю ситуацію вже намагаються змінити і навіть відповідний законопроект № 5610 прийнятий Верховною Радою і направлений на підпис до Президента України. Адже щорічно трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від неродинного донора потребує біля 500 осіб. Разом з тим, з квітня 2020 року проведено 8 трансплантацій кісткового мозку від неродинного донора дітям. Ці операції виконані завдяки пошуку донора в реєстрах Світової асоціації донорів кісткового мозку (WMDA) та ввезенню гемопоетичних стовбурових клітин в Україну [9] за допомогою суб'єктів господарювання, зазначених вище, які підлягають оподаткуванню, що ускладнює процес трансплантації через додаткові витрати.

Висновки. Отже, на підставі вищезазначеного, можна зробити висновок, що сьогодні у сфері трансплантаційних правовідносин існують багато правових питань, пов'язаних із тим, хто і з якою метою може бути донором гемопоетичних стовбурових клітин. Не визначеним залишається питання щодо того, яка спеціалізована установа, уповноважена державою, вирішуватиме суперечливі ситуації або надавати згоду на донорство окремих категорій осіб. Глобальною правовою проблемою залишається прогалинність, а в деяких випадках і повна відсутність необхідних нормативних актів, які б детально регламентували окреслені питання та вирішували актуальні правові чи етичні проблемні питання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині Закон України № 2427-VIII від 17.05.2018 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.
2. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації № 9482 від 12.07.2023. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/42254>.
3. Then Sh., Kerridge I., Marks M. Children as haematopoietic stem cell donors: ethically challenging and legally complex. *Ethics and Law. MJA* 208 (8). 7 May 2018. P. 334–337.
4. Про затвердження Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та Переліку анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення)). Наказ Міністерства охорони здоров'я № 968 від 07.06.2022. БД Верховної Ради України «Законопроекти». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-22>.

5. Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації». Офіційний веб-сайт. URL: <https://utcc.gov.ua/>.
6. Розроблено Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Український медичний часопис. URL: <https://umj.com.ua/uk/publikatsia-244613-rozrobleno-polozhennya-pro-derzhavnu-informatsijnu-sistemu-transplantatsiyi-gemopoetichnih-stovburovih-klitin>.
7. Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених Міністерству охорони здоров'я України на реалізацію пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Рішення Рахункової палати від 20.12.2022 № 26-7. URL: https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2022/26-7_2022/Zvit_26-7_2022.pdf Ст.8.
8. Баландюх О. Як стати донором кісткового мозку і чому це важливо. Офіційний портал ZAXID.NET. URL: https://zaxid.net/donori_kistkovogo_mozku_ukrayina_hto_mozhe_stati_yak_tse_zrobiti_n1533989.
9. Проект Закону про внесення змін до Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині) № 5610 від 03.06.2021/ БД «Законопроекти» URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/26711>.