

УДК 347.121.2.02:[614.253:57.08](045)

Омельченко Ольга Петрівна,

аспірантка

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності

Національної академії правових наук України

ПРАВОВА КУЛЬТУРА ДОНОРСТВА КРІЗЬ ПРИЗМУ ДІЯЛЬНОСТІ БІОБАНКІВ

Постановка проблеми. На тлі глобальних суспільно-політичних, культурних та інших рухів, відчутного прогресу науки суспільні відносини ускладнюються, стаючи ультракомплексними та багатоаспектними. У світі не існує більш загадковішого створіння, ніж сама людина, всю історію своєї еволюції людина досліджує саму себе, і, здається, що цьому не буде кінця в силу власне нашої природи.

Тенденції розвитку людству загалом задають науково-технічний поступ, саме він щедро наділяє людину новими можливостями, і саме він диктує нам правила співіснування, котрі, на жаль, ми часто не здатні досягнути й тим більше дотриматися.

Право як найдієвіший регулятор суспільних відносин сьогодні покликане бути гнучким інструментом задля збалансування взаємодії між людьми в найбільш оптимальний спосіб, будучи не просто «сухим» продуктом відстороненого раціонального мислення, а враховуючи досягнення науки, постулати філософії та релігії тощо.

Медицина та біологія, що так інтенсивно розвиваються, чинять безпосередній вплив на визначення місця людини в сучасному світі. Такий вплив характеризується деякою дуальністю: з одного боку, відбувається «заміна» людини, наприклад, завдяки друкуванню 3D-принтером органів, придатних для пересадки, вирощування тварин, для трансплантації органів, тобто роль людини зменшується, зокрема, щодо донорства, що, безумовно, є позитивною тенденцією, а з іншого боку, наприклад, існування біобанків, здатних зберігати людський біологічний матеріал у якісному стані протягом тривалого часу, і тут неможливо перебільшити роль людини як «джерела» цінного ресурсу для досліджень. Проте роз-

виток технологій, що дають змогу відносно «легко» вилучати з людського організму той чи інший біологічний матеріал, а також обробляти його різними способами, зокрема виробляючи певні продукти й реалізовувати їх у тому числі комерційним шляхом, наближує ризики ототожнення людського організму та його складників із традиційними об'єктами цивільного обороту.

Стан дослідження теми. У працях проблематику донорства розробляли С.Б. Булеца, О.Ю. Кашинцева, Р.А. Майданик, І.Я. Сенюта, К.О. Іллющенко та інші. Донорство людського біологічного матеріалу для біобанків перебуває в полі дослідження іноземних науковців: V. Raivoda, T. Tomlinson, L. Loscock і багатьох інших.

Підтримуючи постулат, що людина – найвища соціальна цінність, а утвердження та забезпечення гідності людини є ключем до миру, вважаємо, що окреслити місце людини й визначити її вагу в сучасному світі принаймні для цілей формування належного законодавства щодо регулювання діяльності біобанків можна, збагнувши сутність антропологічної цілісності людини.

Мета статті. Беручи за основу збереження антропологічної цілісності людини забезпеченням недоторканності тріади складників: тілесної цілісності, генетичного матеріалу, душевної цілісності [1, с. 152–153], ми не зазіхаємо в рамках статті на дискусію щодо філософського розуміння антропології людини, а прагнемо підкреслити важливість сприйняття людини як цілісності, актуалізуючи увагу на її духовному складникові, у відповідь на виклики біологізації суспільства з метою створення сприятливих умов для формування правової культури донорства в Україні. Фокусуємось на діяльності біобанків, законодавство щодо регулювання якої перебуває на стадії форму-

вання в багатьох країнах, а в Україні цей процес потрібно підсилити спочатку вивченням природи біобанків, а тоді з'ясуванням, що й у який спосіб ми прагнемо регулювати, зосередимо увагу на правовій культурі донорства як одному з визначальних факторів щодо формування «духу» законів, покликаних регулювати таку діяльність.

Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів. У 2019 році навряд чи можна когось здивувати біологічними правами людини, такими як штучне запліднення, трансплантація органів, сурогатне материнство, донорство біологічного матеріалу тощо, а імплементація технологій, що невинно еволюціонують, у медицину ще більше сприяє їх реалізації. Проте реалізація таких прав вимагає належного правового регулювання.

Біомедицина вже сьогодні здатна вирішити низку питань, що дає людині змогу жити повноцінно та з насолодою, тобто підвищуючи рівень якості життя. Всесвітня організація охорони здоров'я визначає якість життя як сприйняття індивідуумами свого місця в житті в контексті культури та систем цінностей, у яких вони живуть, і щодо їхніх цілей, очікувань, стандартів і проблем [2]. Однак це не означає, що всі ці можливості роблять нас – «споживачів» можливостей – усесильними, бо, можливо, знання та доступ до формул, кодів і ключів, наприклад, нашої генетики, роблять людину вкрай уразливою.

Нині людина в демократичних суспільствах, на щастя, більше не є інструментом, наприклад, в арсеналі держави. Сьогодні радше держава як форма організації суспільства є інструментом для досягнення/отримання людиною тих чи інших благ, передусім завдяки належному правовому регулюванню суспільних відносин.

У сфері діяльності біобанків, де впритул дотичні один до одного право, етика, філософія, релігія у своїй парадигмі часто демонструють різноманітність тлумачень і підходів щодо одних і тих речей, право потребує особливої сенситивності в підходах до сприйняття й визначення ролі людини.

Як член соціуму сучасна людина здатна повноцінно жити та реалізовувати себе шляхом підтримання цілих мереж взаємозв'язків з іншими членами соціуму. Такі взаємозв'язки, по суті, забезпечуються реалізацією кожним своїх прав і виконанням обов'язків. Суспільне життя – це певна усвідомлена відповідальність і необхідність робити свою присутність у тій чи іншій сфері корисною. Свою соціальну користь людина здатна забезпечити, виконуючи, зокрема, соці-

альну роль донора. Слушно зауважує Н.В. Хамітов, розкриваючи сутність суспільної консолідації «як єдності соціуму на основі спільних цінностей і спільної мети», що «консолідація країни – це консолідація не лише людей, а інститутів і спільнот, серед яких найважливішими є держава та громадянське суспільство» [3].

Розвиток медичної біології дав можливість здійснити значний поступ у діагностиці й терапії загалом. Розуміння та застосування біологічних принципів у клінічній практиці робить медицину ефективнішою й дієвішою. Прослідковується загальна тенденція наближення багатьох галузей науки, що до цього здавалися віддаленими, до вивчення «біо», тобто життя. Зокрема, у навчальні процеси введена дисципліна «біоінформатика», яка «займається експертними системами та системами інтелектуального аналізу даних (data mining, knowledge discovery) в біології» [4, с. 17]. У всьому світі набирає популярності своєрідний рух «біохакинг» [5]. Його сутність полягає в застосуванні законів біології для модифікації власного життя шляхом поліпшення/удосконалення тіла й загалом роботи організму.

До складників охорони здоров'я та факторів, що безпосередньо впливають на її ефективність, варто зарахувати правову культуру донорства. Згідно зі статтею 290 Цивільного кодексу України, дієздатна фізична особа в повнолітньому віці має право бути донором крові, її компонентів, органів, інших анатомічних матеріалів і репродуктивних клітин. У рамках статті ми говоримо про донорство не лише як про донацію крові для переливання чи органів для пересадки, а й про донорство людського біологічного матеріалу для наукових чи терапевтичних цілей, тобто в широкому розумінні донорства.

Останніми роками в Україні поліпшилася статистика донорства крові для переливання, активізувалися громадські рухи, що популяризують серед населення донорство крові та захищають права донорів. Нині в Україні активно діють декілька пацієнтських і донорських громадських організацій, мета яких полягає у сприянні забезпеченню ефективного лікування в тому числі шляхом донорства через проведення інформаційних кампаній і впливу на законодавчі процеси. Серед позитивних тенденцій – також і набрання чинності Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», що розширив можливості національної трансплантології, зокрема, через дозвіл трансплантації від нерідного донора.

Проблематика донорства характерна багатьом країнам, у тому числі й високорозвиненим. Найчастіше це пов'язано з донорством органів, коли тисячі людей чекають на необхідні органи й дуже часто таке очікування завершується їхньою смертю. Це пов'язано з тим, що здебільшого законодавства передбачають можливість узяття органів від особи, що померла, за наявності її згоди, зробленої за життя, на донорство органів після смерті. Якщо такої згоди немає, то необхідно отримувати згоду родичів померлого. Практично це тяжка процедура, що спричиняє певний психологічний дискомфорт родичам померлого й, урешті, може завершитися невдачею. Деякі держави переглядають і реформують власні системи донорства. Зокрема, пропонується переходити на так звану систему відмови (opt-out donation system) [6]. За такої системи припускається, що померла людина дає згоду на донорство, якщо не існує прямої відмови.

У державах із розвиненим біобанкінгом, відповідно, і вищий рівень обізнаності населення про можливості щодо збирання та збереження людського біологічного матеріалу. В Україні також функціонують біобанки, і ті, що збирають біологічні зразки для досліджень, і біобанки сімейного типу. Проте загалом біобанкінг в Україні лише розвивається, а тому обізнаність про донацію людського біологічного матеріалу для збереження в біобанках серед населення скоріше мінімальна.

Говорячи про правову культуру донорства, варто зауважити, що донорство – це не лише пожертва свого біологічного матеріалу на користь іншої особи, у контексті діяльності біобанків це також і відповідальність перед суспільством і, наприклад, участь у наукових проектах. Високий рівень правової культури донорства буде позитивно впливати на систему охорони здоров'я загалом. У розрізі діяльності біобанків українське суспільство потребує інформованості щодо самої природи біобанкінгу, а також прав і можливостей людини як донора людського біологічного матеріалу для збереження його біобанками та застосування такого матеріалу в дослідженнях.

Поінформованість громадян про дослідницькі біобанки вважають передумовою формування загальної думки щодо цього та готовності брати участь і залучатися до дослідницьких проектів. Тобто публічне обговорення має сприяти підвищенню довіри до біобанків, що збирають зразки для досліджень [7].

У країнах із розвиненими системами біобанкінгу, де функціонують різні види біобанків,

досить поширеними є популяційні біобанки, як це, наприклад, у Фінляндії. Популяційні біобанки збирають зразки біологічного матеріалу від широкої вибірки осіб. Зрозуміло, що забезпечення отримання людського біологічного матеріалу від значної кількості осіб можна, але це залежить насамперед від готовності населення пожертвувати свої зразки. Як свідчить дослідження, проведене у Фінляндії, обізнаність людей про біобанки сприяє їхньому бажанню жертвувати свій біологічний матеріал (це стосується відбору зразків для досліджень, оскільки саме під час використання людського біологічного матеріалу в дослідженнях виникають найгостріші етико-правові суперечності). Учасники дослідження відмітили, що публічність і підзвітність біобанку сприяють довірі до нього, а професійність медичних працівників «полегшує» процес донації зразків [8].

Одним із найбільш дискусійних питань, що постає в діяльності біобанків і у використанні людського біологічного матеріалу в дослідженнях, є питання досягнення реальної інформованості донорів. Практично інформування забезпечується отриманням інформованої згоди донора, але дослідження показують, що люди часто мають моральні та етичні побоювання щодо використання їхнього біологічного матеріалу [9].

Пожертвування зразків біологічного матеріалу розглядається як альтруїзм, що передусім передбачає отримання «вигід» не для себе, а для покращення здоров'я майбутніх поколінь. Однак існує інша точка зору, згідно з якою мотивація донорства не така альтруїстична, як прийнято вважати або як це хочуть подати, і взаємність у відносинах донора й дослідників є фундаментальним принципом. Йдеться не про отримання фінансової винагороди, а, наприклад, про можливість перевірки здоров'я [10].

Варто наголосити, що правова культура донорства – це не тільки усвідомленість людьми себе і свого організму як «джерела» цінного ресурсу для рятування життя іншим, здійснення поступу в дослідженнях і дієвішої боротьби із захворюваннями, це комплексна система взаємозв'язків у державі, що за допомогою найбільш ефективних інструментів, серед яких насамперед право, здатна формувати умови максимального сприяння донорству. Для діяльності біобанків в українських реаліях необхідно сформуванню відповідне законодавство, що забезпечуватиме ефективне правове регулювання, спрямоване на досягнення розумного балансу між інтересами всіх зацікавлених сторін, у тому числі й донорів. Право

має давати чітке розуміння правового статусу донора, що, у свою чергу, розглядатиметься своєрідною гарантією безпеки донорів. Отже, якість права впливатиме на розвиток правової культури донорства в Україні в контексті біобанків.

До ключових елементів системи зараховуємо власне біобанки. Вищий рівень правової культури донорства прослідковується в тих країнах, де існує вищий рівень довіри до біобанків. Відкритість науки, публічність біобанків, ефективне управління біобанками своїми ресурсами, запровадження політики щодо забезпечення приватності донорів, тривалий зв'язок із донорами – це ті фактори, що впливають на зміцнення довіри до біобанків.

Наступним складником системи є наука, а саме її зрозумілість і цікавість для широких мас, пропагування результатів досліджень, зокрема тих переваг, що вони надають чи можуть надати, доступність результатів досліджень і їх практична доцільність.

Висновки з дослідження та перспективи подальших розвідок у цьому напрямі. Високий рівень правової культури донорства свідчить про розвиненість суспільства та його активну участь у наукових і медико-терапевтичних процесах. Досягнути цього в Україні можливо завдяки впровадженню правових механізмів для сприйняття людини як цінності й неухильному забезпеченню її прав у площині біобанкінгу. З огляду на культурне й релігійне різноманіття українського соціуму та вразливість духовного боку життя кожної людини, право щодо регулювання діяльності біобанків покликане забезпечувати найбільш спри-

ятливі умови для донорства в контексті дослідницького біобанкінгу.

На нашу думку, правова культура донорства – це модель відносин партнерства та взаємності всіх учасників: держави, донорів, науково-дослідних установ, біобанків, інвесторів тощо, забезпечена відповідними правовими нормами. Донація зразків людського біологічного матеріалу для досліджень насамперед залежить від обізнаності громадськості про мету, особливості, переваги такої донації. Ми акцентуємо увагу на тому, що відносини у сфері діяльності біобанків – це відносини довіри.

Сьогодні всі ми вже є свідками міжнародного поступу в медико-біологічних дослідженнях за участі біобанків. Розвиток правової культури донорства здатен забезпечити в тому числі належну участь національної науки в такому поступі.

Україна потребує прийняття відповідних законодавчих актів щодо регулювання діяльності біобанків із визначенням і закріпленням правового статусу донора людського біологічного матеріалу, що зберігається та використовується біобанками. Вивчивши власне природу біобанків, як наслідок, розробивши й закріпивши в законодавстві принципи провадження діяльності біобанками та окресливши права й можливості людини в контексті донації біологічного матеріалу в біобанки, Україна буде спроможна досягти високої правової культури донорства як системи цінностей щодо усвідомлення, розуміння та ефективного застосування донорства людського біологічного матеріалу.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Кашинцева О. Наріжні проблеми захисту прав людини у сфері біотехнології та медицини. *Право України*. 2009. № 4. С. 152–157.
2. WHOQOL: Measuring Quality of Life. URL: <https://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>.
3. Хамітов Н.В. Творення людяності як головна мета суспільної консолідації в Україні. *Людяність творчості як творчість людяності*: матеріали XIV Всеукраїнської науково-практичної конференції, 25 травня 2017 року, м. Київ. Київ: ТОВ НВП «Інтерсервіс», 2017. С. 235–238.
4. Горобець С.В., Горобець О.Ю., Хоменко Т.А. Основи біоінформатики: підручник для студентів напряму підготовки 6.051401 «Промислова біотехнологія» факультету біотехнології і біотехніки. Київ: НТУУ «КПІ», 2010. 156 с.
5. Біохакінг. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D1%96%D0%BE%D1%85%D0%B0%D0%BA%D1%96%D0%BD%D0%B3>.
6. What is the opt out system? URL: <https://www.organdonation.nhs.uk/helping-you-to-decide/about-organ-donation/faq/what-is-the-opt-out-system/>.
7. Bossert S., Kahrass H., Strech D. The Public's Awareness of and Attitude Toward Research Biobanks – A Regional German Survey. *Frontiers in Genetics*. 2018. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5977155/>.
8. Attitudes of blood donors to their sample and data donation for biobanking / V. Raivola, K. Snell, I. Helén, J. Partanen. *European Journal of Human Genetics*. 2019. URL: <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0434-1>.
9. The moral concerns of biobank donors: the effect of non-welfare interests on willingness to donate / R. De Vries, T. Tomlinson, H. Kim та ін. *Life Sciences, Society and Policy*. 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4788662/>.
10. Locock L., Boylan A. Biosamples as gifts? How participants in biobanking projects talk about donation. *Health Expectations*. 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5152721/>.

Омельченко Ольга Петрівна

ПРАВОВА КУЛЬТУРА ДОНОРСТВА КРИЗЬ ПРИЗМУ ДІЯЛЬНОСТІ БІОБАНКІВ

Новітні технології впритул наближаються до того часу, коли друкування органів на 3D-принтері, придатних для пересадки, буде досить поширеним явищем. Однак людина залишається основним «джерелом» донації біологічного матеріалу. Проблематика донорства особливо гостра в площині донації органів для пересадки як із позиції етичних, релігійних, правових суперечностей, так і в контексті практики. Актуальність донорства людського біологічного матеріалу існує в площині діяльності біобанків, особливо щодо збирання, зберігання та використання зразків біоматеріалу в дослідженнях. Досвід різних країн свідчить, що найбільш сприятлива сфера для діяльності біобанків в країнах із високою правовою культурою донорства. Стаття спрямована на дослідження чинників, що впливають на формування правової культури донорства в суспільстві, щодо довіри до біобанків і готовності жертвувати зразки біологічного матеріалу для медико-біологічних досліджень.

Авторка надає рекомендації щодо ролей ключових учасників біобанкінгу в процесі формування правової культури донорства. Загалом стаття вказує на основні аспекти, які варто врахувати в процесі формування належного правового регулювання діяльності біобанків у такий спосіб, щоб суспільство мало вищий рівень довіри до їхньої діяльності й обізнаності про біомедичні дослідження.

Ключові слова: біобанк, донор, людський біологічний матеріал, правове регулювання, правова культура донорства.

Омельченко Ольга Петровна

ПРАВОВАЯ КУЛЬТУРА ДОНОРСТВА СКВОЗЬ ПРИЗМУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКОВ

Новейшие технологии вплотную приближаются к тому времени, когда печатание органов на 3D-принтере, пригодных для пересадки, будет достаточно распространенным явлением. Однако человек остается основным «источником» донации биологического материала. Проблематика донорства особенно актуальна в связи с донацией органов для пересадки как с позиции этических, религиозных, правовых противоречий, так и в контексте практики. Актуальность донорства человеческого биологического материала существует в плоскости деятельности биобанков, особенно в отношении сбора, хранения и использования образцов биоматериала в исследованиях. Опыт разных стран показывает, что наиболее благоприятная сфера для деятельности биобанков в странах с высокой правовой культурой донорства. Статья направлена на исследование факторов, влияющих на формирование правовой культуры донорства в обществе, относительно доверия к биобанкам и готовности жертвовать образцы биологического материала для медико-биологических исследований. Автор дает рекомендации в контексте ролей ключевых участников биобанкинга в процессе формирования правовой культуры донорства. Статья указывает на основные аспекты, которые следует учесть в процессе формирования надлежащего правового регулирования деятельности биобанк таким образом, чтобы общество имело высокий уровень доверия к их деятельности и осведомленности о биомедицинские исследования.

Ключевые слова: биобанк, донор, человеческий биологический материал, правовое регулирование, правовая культура донорства.

Omelchenko Olha

LEGAL CULTURE OF DONATION THROUGH THE PRISM OF BIOBANKS ACTIVITY

Biology and medicine while constantly searching for new and improving existing means, methods of prevention, control of diseases and improving the quality and life expectancy of people in recent decades have expanded their own capabilities including blood donation, organs, cells, and the like. The latest technologies are coming close to the time when printing organs on a 3D printer suitable for transplantation will be quite common. However, the person remains the main “source” of the biological material donation. The problem of donation is particularly acute in the area of organ donation for transplantation both from the point of view of ethical, religious, legal contradictions and in the context of practice. The relevance of human biological material donation exists in the area of activity of biobanks, especially in collecting, storing and using biomaterial samples in research. The experience of different countries shows that the most favorable sphere for the biobank activity exists in countries with a high legal culture of donation. The formation of a culture of donation involves both own biobanks and a state that can positively influence the legal culture of donation by adopting relevant legislative acts. The article is aimed at researching and analyzing the factors influencing the formation of a legal culture of donorship in society regarding the trust of biobanks and the willingness to donate samples of biological material for medical-biological research. The author analyzes and gives recommendations on the roles of key participants in biobanks in the process of forming a legal culture of donation. In general, the article points to the main aspects that should be taken into account in the process of establishing the proper legal regulation of the activities of biobanks in such a way that society has a higher level of trust in their activities and awareness of biomedical research.

Key words: biobank, donor, human biological material, legal regulation, legal donation culture.