

ПРАВО ПАЦІЄНТА НА РЕПРОДУКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ: ЮРИДИЧНИЙ ВИМІР

Щирба М. Ю.,

кандидат юридичних наук,

старший викладач кафедри теорії та історії держави і права

Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки

Стаття присвячена праву пацієнта на репродуктивні технології. Зосереджено увагу на правових проблемах регулювання цих технологій щодо статусу осіб, до яких застосовуються ДРТ, перевищення меж втручання в генетику особи, проблеми селекції ембріонів при багатоплідній вагітності, регулювання у світлі дослідної діяльності, забезпечення рівності прав і свобод дітей, які народжені із використанням ДРТ, проблеми особливого режиму зберігання та обміну інформацією про донорів і сурогатних матерів.

Статья посвящена праву пациента на репродуктивные технологии. Обращено внимание на правовые проблемы регулирования этих технологий: статус лиц, к которым применяются ВРТ; превышение пределов вмешательства в генетику человека; проблема селекции эмбрионов при многоплодной беременности; регулирование в свете исследовательской деятельности; обеспечение равенства прав и свобод детей, рожденных с использованием ВРТ; проблема особого режима хранения и обмена информацией о донорах и суррогатных матерях.

The article is devoted to the patient's right to reproductive technologies. The legal problems of regulation of these technologies are underlined, such as the status of persons, to whom ART is applied; exceeding the limits of interference in the genetics of a person; the problem of selection of embryos in multiple pregnancies; regulation in the light of research activities; ensuring equality of rights and freedoms of children, who born with the use of ART; the problem of a special treatment towards storage and exchange of information on donors and surrogate mothers.

Ключові слова: пацієнт, допоміжні репродуктивні технології, евгеніка, ембріон, донор.

Постановка проблеми. Глобалізоване суспільство створює нові виклики для правової реальності. Вказане стосується всіх сфер, зокрема охорони здоров'я, та найактивніше проявляється у праві пацієнтів на інновації. Зміна технологічного процесу породжує нові можливості в правах. Серед них новітні фактори проявляються у репродуктивних правах. Право на продовження роду – одне з основних природних прав. Безпліддя – проблема не тільки окремо громадянина, сім'ї чи громади. Це загальносвітова проблема. Статистика вказує на невтішні факти. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, проблема безпліддя в світі зачіпає майже 15% від загального числа подружніх пар репродуктивного віку, причому статистика варіюється. Так, у США 14,2% сімей, в країнах ЄС близько 10% сімей відчують труднощі із зачаттям. На пострадянському просторі в деяких регіонах цей показник перевищує 15% [1, с. 156]. Аналіз кількісних та якісних характеристик населення свідчить про те, що Україна перебуває у стані глибокої демографічної кризи, що характеризується депопуляцією, старінням населення та зменшенням середньої тривалості життя. Проблема безпліддя в усьому світі має не тільки медичне а й соціально-демографічне значення.

Репродуктивні права і право на продовження роду є окремим широким питанням для дослідження, яке включає всі проблеми права на репродукцію. Тому в межах цього дослідження вважаємо за необхідне дослідити тільки один з проявів – це право пацієнта на допоміжні репродуктивні технології (далі – ДРТ).

Стан дослідження. Питаннями правового регулювання медичної сфери суспільного життя займалася ціла низка науковців. Особливо активізувалися дослідження останнім часом у зв'язку з проведенням медичної реформи в Україні. Більшість проблем розглядаються в цивільно-правовому або адміністративно-правовому аспекті, зокрема такими науковцями, як Н. Болотіна, І. Венедіктова, С. Стеценко, В. Стеценко, І. Сенюта та ін. Однак розгляд права пацієнта на репродуктивні технології потребує ґрунтовнішого аналізу та цілісного підходу з погляду загальнотеоретичної юриспруденції.

Метою цієї статті є комплексний аналіз права пацієнта на репродуктивні технології та визначення проблем правового регулювання, що постають у цій сфері.

Виклад основних положень. Новітні права не мають чіткого правового регулювання. Міжнародне право ще не виробило єдиного методологічного підходу до вказаних прав людини. Існуючі ж нормативні акти зазвичай залишають усі питання на розгляд внутрішньодержавного права.

Правове регулювання питання використання ДРТ сьогодні у національному законодавстві України є поверхневим та частковим. Міститься воно в цивільному, сімейному законодавстві та в Основах законодавства України про охорону здоров'я. В останньому, наприклад, у ст. 48 вказані тільки певні особливості штучного запліднення та імплантації ембріона, як-то повноліття жінки, згода подружжя, анонімність донора, збереження лікарської таємниці. Норма має відсилочний характер, що спрямовує до підзаконного регулювання. Останнє під ДРТ розуміє методики лікування безпліддя, за яких маніпуляції з репродуктивними клітинами, окремі або всі етапи підготовки репродуктивних клітин, процеси запліднення і розвитку ембріонів до перенесення їх у матку пацієнтки здійснюються в умовах *in vitro* (техніка виконання експерименту чи інших маніпуляцій у спеціальному лабораторному посуді або у контрольованому середовищі поза живим організмом).

Тому не занурюючись у технологічний біолого-медичний процес, звернемо увагу на правові проблеми регулювання цих технологій.

По-перше, питання правового регулювання статусу осіб, до яких застосовуються ДРТ. На сьогодні національне законодавство (ч. 7 ст. 281 Цивільного кодексу) вказує, що повнолітні жінка або чоловік мають право за медичними показаннями на проведення щодо них лікувальних програм ДРТ згідно з порядком та умовами, встановленими законодавством. Таке підзаконне регулювання містить широкий перелік видів жіночого та чоловічого безпліддя, коли застосовуються ДРТ (п. 3.1. «Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні»).

Однак, на нашу думку, важливою проблемою є не тільки медичне, але й соціальне безпліддя. На сьогодні безліч одиноких осіб хотіли б продовжити рід, проте не мають партнера. Таку проблему могло б також вирішити застосування ДРТ. Тому саму методологічну основу щодо застосування інновацій у сфері репродукції, на нашу думку, потрібно розширити. Вказане зумовлює потребу розширити межі застосування технологій та позиціонувати їх не тільки як спосіб подолання безпліддя, а як метод штучного сприяння дітонородженню.

Вважаємо, що нормативне визначення, яке міститься в законі республіки Молдова, де ДРТ визначено як медичний акт, що охоплює комплекс методів лікування і процедур штучної інсемінації або екстракорпорального запліднення, медико-лабораторного маніпулювання жіночим і чоловічим генетичним матеріалом з метою штучного запліднення яйцеклітин і їх імплантації [2], є більш обґрунтованим.

Другою етико-правовою проблемою є питання можливого перевищення меж втручання у генетику особи. Першочергово йдеться про можливість вибору статі майбутньої дитини. Ця можливість зумовлена розвитком такої науки як евгеніка, тобто вчення про штучну селекцію, що застосовується до людини, а також поліпшення спадкових особливостей особи. З одного боку, наука має ряд корисних властивостей, оскільки покликана боротися з явищами виродження людського генофонду, з іншого – дає можливість втручатися в надприродне ество людини, обираючи стать, зовнішній вигляд та інші індивідуальності майбутньої людської істоти. Більшість національних норм встановлюють обмеження щодо можливості вибору статі, хоча в Таїланді вибір статі дозволений у будь-якому випадку, що є однією з причин популярності репродуктивного лікування іноземців у цій державі [3]. Вибір статі просто за бажанням батьків може негативно позначитися на співвідношенні статей в окремих країнах. Виказується також занепокоєння тим, що скоро дійсно можна буде обирати дитину за кольором очей і за іншими «легковажними» або, навпаки, серйозними генетичними підставами, що вже означає втручатися в людську природу «занадто сильно». У майбутньому можна буде змінювати і генну структуру вже існуючого ембріона. Якщо все це відбуватиметься, то необхідно всебічно осмислити соціальну відповідальність медицини у таких процесах. Правове обмеження якраз покликане зупинити свавілля втручання в основи людського існування.

Чи можна все ж таки допускати вибір статі дитини? Схвальна відповідь буде обумовлена медичними показаннями в інтересах майбутньої дитини, коли існує ризик успадкування важких генетичних захворювань, пов'язаних зі статтю. У Заяві Всесвітньої медичної асамблеї про штучне запліднення і трансплантацію ембріонів пропонується не втручатися в процес запліднення з метою вибору статі плода, крім тих випадків, коли таке втручання дозволить уникнути зчеплених зі статтю вроджених патологій. Німецьке законодавство встановлює відповідальність у вигляді штрафу або позбавлення волі строком на один рік за вибір сперматозоїда за критерієм статевої хромосоми. Це не застосовується, якщо вибір сперматозоїдів лікарем служить для захисту дитини від м'язової дистрофії Дюшена або аналогічного серйозного венеричного захворювання, що передається статевим шляхом, захворювання, яке загрожує дитині, вважається компетентним національним органом відповідно серйозним [5].

Вказане також стосується дослідження генетичних особливостей (передімплементаційний генетичний діагноз) ембріона до перенесення його в тіло матері. Такий діагноз проводиться тільки за високого ризику генетичного захворювання, за письмової згоди особи, що надала свій матеріал, і за мінімальної шкоди для самого ембріона. Однак, звернемо увагу, що тут йдеться про сам генетичний діагноз, будь-яке втручання з метою штучної зміни генетичної інформації не допускається. Наприклад, у німецькому законодавстві за вказане передбачено найсуворіше покарання зі всіх порушень репродуктивних прав – 5 років позбавлення волі (параграф 5 Закону «Про захист ембріонів»).

Також міжнародне та й більшість національних законодавств вважають перевищенням меж втручання будь-які дії, що мають намір клонування людини, створення химер чи інших гібридних утворень.

Третє – проблема селекції ембріонів при багатоплідній вагітності. Практика показує, що на початкових етапах розвитку РТ законодавчо також стало обов'язковим повідомляти про кількість перенесених ембріонів, а згодом і обмежувати їх, коли стало ясно, які істотні ризики для здоров'я дітей пов'язані з багатоплідними вагітностями.

Але в багатьох країнах обов'язковість реєстрації не означає її регламентацію, заходи носять виключно рекомендаційний характер. Наприклад, у США лікарі мають повідомляти про те, скільки ембріонів було перенесено, але немає законів, які дозволяють або забороняють переносити більше певного їх числа. У багатьох країнах кількість переносів за один раз ембріонів все-таки регламентується, оскільки багатоплідність пов'язана, зокрема, і з підвищеним навантаженням на системи охорони здоров'я [6, с. 22]. Розраховано, що у Великобританії витрати у зв'язку з народженням дитини з одноплідною вагітністю складають у середньому £ 3313, в разі народження двійні – £ 9122 і трійні – £ 32,354. Ризик для здоров'я не тільки дітей, а й матері зростає з кожним додатковим плодом. В Європі виходом стало обмеження числа перенесених ембріонів до двох, а в деяких країнах навіть до одного (Швеція). Решта ембріонів заморожуються і можуть бути перенесені наступного разу. Кумулятивна ефективність при цьому виявляється такою ж, яка виходить під час перенесення великої кількості ембріонів за один раз.

Але, оскільки в деяких країнах, наприклад, в Італії, занадто багато заборон щодо кількості запліднень і переносів ембріонів, це створює мотивацію для пар здійснювати лікування за кордоном, у країнах з менш «заборонним» законодавством, наприклад в Іспанії. За оцінками, таке репродуктивне лікування за кордоном може становити до 10% всіх циклів ЕКЗ/ІКСІ, зроблених у світі щорічно [7, с. 262].

Четвертою проблемою є правове регулювання ДРТ у світлі дослідної діяльності, мається на увазі можливість використання репродуктивних технологій не для продовження роду, а для інших цілей. У першу чергу це створення ембріона людської істоти в дослідних цілях. У Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини, в пункті 2 статті 18 «Дослідження на ембріонах in-vitro» Конвенції про права людини та біомедицину, прийнятої в 1997 році, говориться, що створення ембріонів людини в дослідницьких цілях забороняється.

П'ятим питанням, що потребує правового регулювання, є забезпечення рівності прав і свобод дітей, які народжені із використанням ДРТ серед інших однолітків. До вказаної сфери відноситься, наприклад, питання можливості забезпечення права дитини знати своїх батьків.

У ст. 290 ЦК України закріплено право повнолітньої дієздатної фізичної особи бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів і репродуктивних клітин. Анонімність донора часто є однією зі складових відносин, що пов'язані із зачаттям. Розголошення таємниці зачаття слід розглядати як втручання в особисте життя особи, яке не відповідає інтересам ні зачатої дитини шляхом ДРТ, ні тим більше осіб, які записані її батьками.

У зв'язку з цим можна провести аналогію з таємницею донорів генетичного матеріалу і таємницею зачаття, законодавчо закріпити можливість розголошення таємниці зачаття дитини тільки за згодою її батьків, в тому числі і в разі створення банку донорів. Хоча, як показує зарубіжний досвід, батьки в подібній ситуації не висловлюють особливого бажання розкривати таємницю зачаття, оскільки це вкрай негативно позначається на взаєминах з дітьми, які дізнаються про своїх генетичних батьків. Не випадково дослідження, проведене в Швеції, показало, що 89% пар, які скористалися донорським матеріалом, не розкрили дитині істину її походження. У Нідерландах на 45 тисяч дітей, зачатих за допомогою штучного запліднення, тільки 10 звернулися до судів, вимагаючи розкриття медичної інформації про своїх справжніх батьків [8].

Відмова від анонімності донорів в якості загального правила в цілому призведе до порушення інтересів донорів, батьків і дітей. Вважаємо, що при цьому допустимо відступити від принципу анонімності донорів за наявності їхньої згоди і бажання батьків дітей, народжених методом ДРТ

Шосте – проблема особливого режиму зберігання та обміну інформацією про донорів і сурогатних матерів. У цьому контексті важливим є питання створення банку генетичних даних, оскільки така

інформація може знадобитися дитині чи навіть її нащадкам. Одразу слід обмовитися, що база даних, безумовно, необхідна для клінік, що займаються репродуктивно-нормативним здоров'ям громадян. У такій базі має знаходитися вся необхідна інформація про здоров'я донора за показниками, які затверджені відповідним спеціальним органом виконавчої влади. Більше того, з метою забезпечення здоров'я осіб, народжених із застосуванням методів ДРТ, слід закріпити жорсткі вимоги в частині відбору донорів (здача генетичних аналізів і т.п.).

Виникає питання про відкритість цієї бази. Наша позиція полягає в тому, щоб заперечити можливість повної відкритості даних. У межах правового регулювання необхідно чітко визначити коло осіб та випадків можливості використання цих даних. До кола суб'єктів допуску, на нашу думку, слід віднести заклади охорони здоров'я та батьків дітей, лише за бажанням яких має стати можливим розкриття таємниці зачаття і народження дитини із використанням ДРТ.

Сьоме питання – статус ембріона у репродуктивних технологіях. У результаті циклів ЕКЗ часто з'являється певна кількість «зайвих» ембріонів генетичної пари, оскільки вагітність уже наступила, і подружжя не планує більше дітей. Такі ембріони зберігаються в замороженому вигляді, у деяких країнах невизначено довго (наприклад, у Сполучених Штатах Америки, за оцінками, в 2010 році було близько 400 тисяч заморожених ембріонів [9, с. 259]). Є чотири можливих шляхи вирішення «долі» цих ембріонів: 1) розморожування і знищення; 2) передача для досліджень; 3) зберігання протягом невизначеного часу; 4) донорія іншим людям з метою можливого народження ними дітей. Існують переконані прихильники і противники кожної з чотирьох стратегій. У різних країнах існують також закони, що регламентують кріопрезервацію ембріонів і їх подальшу долю. Зокрема, особливо емоційно протікають дебати щодо використання ембріонів для досліджень, оскільки це пов'язане з роботами зі стовбуровими клітинами.

На сьогодні міжнародне і національне право перебуває у пошуку оптимальних шляхів регулювання. Вказане пов'язане з нестандартністю та виключністю сфери регулювання та зі зміною медико-біологічної практики у цій сфері, адже технології не тільки змінюють кількісні та якісні показники народжуваності і модифікують багато економіко-демографічних показників, але й формують нові соціальні, правові, етичні норми.

Не зважаючи на те, що в Україні ДРТ застосовуються вже протягом досить тривалого часу, говорити про наявність розробленої правової бази не доводиться. Більшість правових питань, що виникають у зв'язку з цим, допоки не врегульовано в національному праві. Діючі правові норми певною мірою фрагментарні, зачіпають лише окремі аспекти проблем, що виникають, багато з існуючих положень спірні по суті або суперечать один одному. Більше того, у вітчизняній юридичній літературі практично не існує теоретичних досліджень правових проблем, пов'язаних із досягненнями біомедицини і права пацієнта на інноваційні репродуктивні технології.

Висновок. Отже, законодавство про допоміжні репродуктивні технології фрагментарне і непослідовне, що загрожує порушенням прав і інтересів пацієнтів. Це означає, що є потреба удосконалювати чинне законодавство. Потрібен закон, що поєднає біоетичні і репродуктивні питання. Вказаний нормативний спеціалізований акт має містити:

- тлумачення термінів та понять;
- перелік дозволених репродуктивних технологій та чітке визначення заборони в діяльності, що пов'язана з репродуктивним здоров'ям. На нашу думку, це – вибір статі майбутньої дитини, за винятком випадків ризику успадкування важких генетичних захворювань, пов'язаних зі статтю; селективний аборт ембріонів певної статі, визначений міжнародними регламентаціями з біоетики; клонування людського організму, створення химер і перенесення їх у людський організм; застосування допоміжних репродуктивних технологій без згоди пацієнтів; надання послуг допоміжної репродукції без необхідних дозволів/ліцензій; порушення конфіденційності відомостей про донорство сперми, яйцеклітин та ембріонів; отримання сперми та яйцеклітин від осіб у віці до 18 років (за винятком випадків кріоконсервації за медичними показаннями);
- визначити коло суб'єктів, які мають право їх здійснювати (державні, приватні заклади охорони здоров'я);
- визначити орган державної влади та управління, що контролює процес правомірності здійснення визначеної діяльності;
- визначити права та законні інтереси всіх учасників таких відносин, закріпити гарантії їх здійснення;
- регулювати коло правовідносин, що пов'язані з конфіденційністю інформації в досліджуваній сфері;
- створення та функціонування генетичного банку даних.

Головне, що такий спеціалізований нормативний акт сприяв би визнанню на рівні держави існування у людини репродуктивних прав та забезпеченню їх здійснення та підвищив би захищеність прав пацієнтів та рівень їх обізнаності та культури у сфері репродуктивного здоров'я.

Література:

1. Poppe K., Velkeniers B. Female infertility and the thyroid // *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2004. Vol. 18. P. 153–165.
2. О репродуктивном здоровье: закон Республики Молдова Nr. 138 от 15.06.2012 // *Monitorul Oficial* Nr. 205-207, статья № 673.
3. Sharp R.R., McGowan M.L., Verma J.A., et al. (2010). Moral attitudes and beliefs among couples pursuing PGD for sex selection // *Reproductive biomedicine.* 21/7: P. 838–847.
4. Заявление об искусственном оплодотворении и трансплантации эмбрионов: Всемирная Медицинская ассамблея, октябрь 1987. URL: <http://www.med-pravo.ru/International/IVF.htm>
5. Gesetz zum Schutz von Embryonen // *Embryonenschutzgesetz* vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>
6. Ledger W.L., Anumba D., Marlow M., Thomas C.M., Wilson E.C. (2006). The costs to the NHS of multiple births after IVF treatment in the UK // *Journal of obstetrics and gynecology.* 113/1: P. 21–25.
7. Ferraretti A.P., Pennings G., Gianaroli L., F. Natali F., Magli M.C. (2010). Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies // *Reproductive biomedicine.* 20/2: P. 261–266.
8. Patrizio P., Mastroianni A.C., Mastroianni L. Gamete donation and anonymity // *Human Re-production.* 2001. Vol. 16. № 10.
9. Paul M.S., Berger R.E., Blyth R., Frith L. (2010). Relinquishing frozen embryos for conception by infertile couples // *Families, systems and health.* 28/3: P. 258–273.