

ВЪПРОСЪТ ЗА ОБЕЗЩЕТЯВАНЕТО ПРИ ДАРЯВАНЕ НА РЕПРОДУКТИВНИ КЛЕТКИ

** Статията е публикувана за първи път в: Сборник с доклади от Научна конференция с международно участие "Основни права и медицинско право", Институт за държава и правото – БАН, 26.05.2021 г., ISBN 978-954-9583-38-0*

*** Статията е обект на авторско право и за нейното, копиране, възпроизвеждане или разпространение, включително и на части от нея, се изисква изричното разрешение на автора.*

През 1978 г. се ражда първото „ин-витро“ бебе – Луиз Браун, а четири десетилетия по-късно, асистираната репродукция дава надежда на голям брой семейства да създадат свое потомство. Като всяка общественозначима дейност и тук гаранция за нейното успешно приложение е акуратната правна регламентация. Асистираната репродукция би била с твърде ограничена приложимост без акта на даряване на човешки генетичен материал (гамети). В доклада се прави преглед на правната уредба на даряването на генетичен материал по българското законодателство. Обърнато е специално внимание на разпоредбите от Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейностите по асистирана репродукция (отм.), които определят правилата, по които се обезщетяват дарителите на гамети. Целта на разработката е да осветли някои проблеми в националното законодателство, като в заключение предложи известни насоки, които да бъдат взети предвид при изготвянето на новата наредба за дейностите по асистирана репродукция.

Ключови думи: асистирана репродукция, донорство, репродуктивни клетки, обезщетение, Наредба № 28

In 1978, the first in-vitro baby, Louise Brown, was born, and four decades later, assisted reproduction gave many families hope to produce offspring. Like any socially significant activity, the guarantee for its successful application is the accurate legal regulation. Assisted conception would be of very limited applicability without the act of donating human genetic material (gametes). The report reviews the legal framework for the donation of genetic material under Bulgarian law. Special attention is paid to the provisions of Ordinance № 28 of 20 June 2007 on assisted conception activities (repealed), which determine the ways in which gamete donors are compensated. The aim of the report is to shed light on some problems in the national legislation, in conclusion proposing certain guidelines to be taken into account when drafting the new regulation on assisted conception activities.

Key words: assisted conception, donation, reproductive cells, compensation, Ordinance № 28

1. Въведение

Последните пет десетилетия могат да бъдат характеризирани като „златния поувек“ на репродуктивната медицина. След като през далечната 1978 г. се ражда първото „ин-витро“ бебе – Луиз Браун, днес дейностите, извършвани чрез технологиите на асистирана репродукция (АРТ), са разпространени в голяма част от държавите по света. България не прави изключение и 10 години по-късно – през 1988 г. се ражда първото „бебе в епруветка“ и у нас¹.

Съгласно §1 т.25 от ДР на Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейностите по асистирана репродукция, отм. (по-нататък за краткост само „Наредба № 28“) репродуктивните клетки са: „клетките, предназначени за целите на асистирана репродукция“. Освен това на законово ниво е посочено какво трябва да се разбира под мъжки и женски репродуктивни клетки. § 1, т. 24 и т. 25 от ДР на Закона за здравето (ЗЗ) посочват, че мъжките репродуктивни клетки са сперматозоиди, а женските – яйцеклетки.

Асистираната репродукция би била с твърде ограничена приложимост без акта на даряване на човешки репродуктивни клетки. Причината за това е, че понякога, жената или мъжът не произвеждат репродуктивни клетки – наличие на инфертилитет или произведените клетки не са годни за оплождане. В тези случаи единствената възможност да се реализира бременност е чрез донорски репродуктивни клетки. Първото бебе, родено от донорска яйцеклетка, се ражда през 1984² г., едва 6 години след раждането на Луиз Браун. В наши дни, в България, даряването на репродуктивни клетки е сравнително популярно, като за 2020 г. Изпълнителна агенция по медицински надзор (ИАМН) е регистрирала ³24118 донори на репродуктивни клетки (не става обаче ясно каква част от тях за мъже, съотв. жени).

¹ Подробно за историята на асистираната репродукция в България вж. на: <http://shterevhospital.com/invitro/zashto-sme-purvite/istoriya>, посетен на 23.05.2021 г.

² Вж. Kantenich, H., Diedrich, K. Zum Verbot der Eizellspende: medizinische und ethische Überlegungen. Gynäkologe 53, 582–587 (2020)

³Вж. <https://iamn.bg/%d1%82%d1%80%d0%b0%d0%bd%d1%81%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d1%82%d0%b0%d1%86%d0%b8%d0%b8/%d1%81%d1%82%d0%b0%d1%82%d0%b8%d1%81%d1%82%d0%b8%d0%ba%d0%b0-%d0%b0%d1%81%d0%b8%d1%81%d1%82%d0%b8%d1%80%d0%b0%d0%bd%d0%b0-%d1%80%d0%b5%d0%bf%d1%80%d0%be%d0%b4%d1%83%d0%ba%d1%86%d0%b8%d1%8f/> , посетен на 23.05.2021 г.

Именно сравнително високият брой на донори на репродуктивни клетки налага да бъде разгледан въпросът за това какви са критериите, по които се определя обезщетението при даряване. Друг аспект на важността на темата е особеният предмет на дарствения акт - яйцеклетки и сперматозоиди, които за разлика от всички останали тъкани, клетки или органи в човешкото тяло, са предназначени да транспортират генетичната информация и да доведат до възникването на нов човешки организъм. Следователно регулацията на обезщетението трябва да бъде прецизна и съобразена с националните особености, за да не се стигне до комерсиализиране на човешки репродуктивни клетки.

2. Медицинската процедура по вземане на репродуктивните клетки

При сперматозоидите процесът е значително облекчен както времево, така и с оглед причиняването на дискомфорт. Самата процедура се нарича спермоотделяне и се извършва самостоятелно от донора в специално обособени за това стаи за спермоотделяне. Донорът освен това подлежи и на няколко изследвания, подробно посочени в чл. 8 от Наредба № 28. В обобщение може да се заключи, че заради опростената процедура, обезщетението, ако изобщо има такова, е в символични размери ⁴и неговото изплащане не предизвиква въпроси от етична или правна природа.

Не така стои обаче въпросът при даряването на яйцеклетки. Процедурата включва хормонална стимулация, която продължава от 10 до 14 дни и се осъществява чрез подкожни инжекции (от 1 до 3 на ден), които могат да бъдат поставяни на място в лечебното заведение или в домашни условия от жената. След това донорката се подлага на фоликуларна пункция, чиято цел е да извлече течността от фоликулите, в която се съдържат яйцеклетките. Пункцията продължава около 20 мин., под краткотрайна венозна упойка, като след приключването на манипулацията, жената се преглежда от гинеколог и след кратък престой може да напусне лечебното заведение. Освен това донорката подлежи на изследвания, подобни на тези на мъжкия донор, с тази разлика, че при нея се извършват преди започване на процедурата, както и в деня на пункцията.

В сравнение с процедурата при мъжкото спермодаряване, жените – донори са подложени на много повече интервенции, което закономерно предполага определянето на по-високо

⁴ Jackson, E., Medical Law, Text Cases and Materials, Fourth edition, Oxford University press, 2016, p. 836. В Англия например спермодарителите получават 35 £ за покриване на техните разходи.

обезщетение. Това обаче не е основание за преминаване отвъд безвъзмездния характер на донорството и превръщането му във възмездна правна сделка.

3. Правна уредба

Правната уредба на асистираната репродукция се намира в редица международни и национални актове. Основните международни актове със значение за асистираната репродукция са: Конвенция за правата на човека и биомедицината, Универсална декларация за биоетиката и човешките права на ЮНЕСКО, както и на ниво Европейски съюз (ЕС): Директива 2004/23/ЕО⁵. В последната съществува и разпоредба – чл. 12, посветена на обезщетението на донорите на репродуктивни клетки, която постановява следното: „Държавите-членки предприемат мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Донорите могат да получават обезщетение, което е строго ограничено до покритието на **разходите и неудобствата**, свързани с даряването... Държавите-членки вземат мерки предоставянето на тъканите и клетките да се извършва безвъзмездно.“ Следователно обезщетяването на донорите е разрешено, стига да не преминава границата на безвъзмездността на донорския акт.

В националната правна уредба дейностите по асистирана репродукция са регулирани в 33 (раздел III на глава 4), Наредба № 28 и Медицински стандарт по асистирана репродукция (Приложение №1 към Наредба № 28, по-нататък за краткост само „Стандарт“). Като в чл. 130, ал. 7 от 33 се посочва, че се забранява предлагането на материална облага на донор на яйцеклетки или сперматозоиди, както и приемането на материална облага от донора. В Стандарта също са поместени няколко текста, които забраняват възмездността при донорството на репродуктивни клетки. Т. 5.9 (раздел IV): **не се разрешава комерсиализирането** на донорството на сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони, като се **забранява** предлагането на **материална облага** на донорите и приемането на такава от донорите; разрешава се единствено да им се възстановяват направени **разходи в разумни размери**, свързани с акта на даряване:

5.9.1. за ползване на транспорт;

⁵ ДИРЕКТИВА 2004/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки

5.9.2. за причиняване на временна неработоспособност, болка или дискомфорт;

5.9.3. за специфични пропуснати ползи (загуба на време, на дневни приходи и др.);

По-нататък в Стандарта, в Раздел VI, т. 11.1.5 и т. 11.1.6 се повтарят подобни изисквания, но този път специално за донорите на овоцити ⁶(яйцеклетки) 11.1.5. недопустимо е да се оказва натиск или да се предлага облага върху потенциалните донори на яйцеклетки от страна на медицински персонал, потенциални реципиенти, близки и роднини на донора;

11.1.6. възможно е донорите на овоцити да бъдат обезщетявани **в разумни размери** за направени **разходи**:

11.1.6.1. пътни;

11.1.6.2. за настаняване и престой;

11.1.6.3. за отсъствие от работа;

11.1.6.4. за причинен дискомфорт или болка;

11.1.6.5. пропуснати ползи и др.

Целта на настоящата разработка е да тълкува разпоредбите от Наредба № 28 в светлината на критерия за безвъзмездност, като за целта се позове на сравнителноправен анализ и емпирични проучвания.

4. Обезщетението

Анализирайки текстовете, отнасящи се до обезщетението в българското законодателство, възникват няколко резонни въпроса. Какво се има предвид под категорията „разумни размери“? Подходящи ли са видовете разходи, посочени в Стандарта (пътни, настаняване и престой и т.н.)? Може ли да се търси аналогия между правилата за обезщетение на донори на репродуктивни клетки с правилата за обезщетение при „живото“ донорство на органи?

Както вече стана ясно, въпросът за обезщетението при донорството на сперматозоиди няма да бъде разглеждан подробно, от една страна поради символичните размери на

⁶ По смисъла на Наредба № 28 овоцити са яйцеклетки - § 1 от ДР, т. 18

изплащаните обезщетения, а от друга поради липсата на етични и правни диспути относно този вид обезщетение.

4.1. Системи на обезщетение

В сравнителноправен аспект могат да бъдат разграничени най-малко три ⁷вида системи на обезщетение при даряването на репродуктивни клетки. На първо място е възможно забраната на всякакъв тип обезщетяване при донорство на репродуктивни клетки. На второ място обезщетенията могат да бъдат регулирани от държавата като при този вид система са известни различни модификации, като например: определяне на таван на обезщетението, обезщетение само на доказаните ⁸ разходи от донора, обезщетение за претърпяното неудобство. На трето място правото може да не постави никакви ограничения, относно обезщетението и размерът да се определя от правилата на свободния пазар.

4.2. Разумни размери

По своята същност критерият „разумни размери“ е твърде несигурен за определяне на обезщетението, тъй като не става ясно, от кого и по какъв начин се определят границите на „разумните размери“. Това от своя страна означава, че субектът, който е натоварен със задачата да определи кои размери са разумни, е лечебното заведение. Този вариант обаче не е за предпочитане, защото е възможно да доведе до несъщински „свободен пазар“ на репродуктивни клетки, защото донорите ще предпочитат да даряват там, където ще им бъде заплатено по-високо обезщетение. Доказателство за това, че критерият „разумни размери“ е неясен откриваме и отправяйки поглед към други европейски държави, в които е разрешено донорството на яйцеклетки, като се оказва, че „разумните размери“ варират ⁹от 200 € до 2000 €.

⁷ Jackson, Emily (2013) Compensating egg donors. In: Madhok, Sumi, Phillips, Anne and Wilson, Kalpana, (eds.) Gender, Agency and Coercion. Thinking gender in transnational times. Palgrave Macmillan, Basingstoke, UK, pp. 181-194. ISBN 9780230300323

⁸ Такъв е моделът за обезщетение в Австрия. Съгласно § 16 от Закона за репродуктивната медицина (Fortpflanzungsmedizingesetz) предоставянето на сперматозоиди или яйцеклетки за репродукция с медицинска помощ не може да бъде предмет на възмездна сделка. Съгласието или приемането на сума, надвишаваща **доказаните** парични разходи, направен във връзка с даряването на яйцеклетки или сперматозоиди, се счита за възмездна сделка.

⁹ Pennings G, de Mouzon J, Shenfield F, Ferraretti AP, Mardesic T, Ruiz A, Goossens V. Socio-demographic and fertility-related characteristics and motivations of oocyte donors in eleven European countries. Hum Reprod. 2014 May;29(5):1076-89. doi: 10.1093/humrep/deu048. Epub 2014 Mar 13. PMID: 24626802.

Все пак критерият поставя някаква рамка на обезщетението, тъй като не позволява последното да достигне до прекомерни размери¹⁰.

4.3. Видове разходи, които подлежат на обезщетение

Стандартът посочва на първо място **транспортните разходи**. Няма съмнение, че те спадат към директни разходи, които следват от участието в донорска програма. Освен това те могат лесно да бъдат доказани, тъй като всяко едно посещение на донорката в лечебното заведение се документира. Ето защо категорично пътните разходи трябва да бъдат обезщетявани.

На следващо място стандартът изброява разходите за **настаняване и престой**. Аналогично на пътните разходи и тук може лесно да се докаже техния размер. Също така обезщетяването им по никакъв начин не накърнява критерият за безвъзмездност, защото донорът не увеличава размера на своето имущество.

Стандартът предвижда и да се изплаща обезщетение за **отсъствие от работа**. Относно този вид разход в чуждестранната литература са изказани различни мнения. Според част от авторите отсъствието от работа, поради участие в донорска програма на яйцеклетки, трябва да бъде компенсирано, тъй като по този начин се гарантира, че донорите ще останат финансово неутрални¹¹. На тази теза се опонира с аргумента, че е несправедливо да се изплаща различен размер на обезщетението на лица, които са положили еднакви усилия и са претърпели сходни неудобства. Нещо повече, по този начин репродуктивните клиники биха били заинтересовани да рекрутират донори с по-ниски доходи¹². Считаю, че с оглед на българския контекст на сериозна диференциация на заплатите сред различните групи от обществото, е по-добре да не се изплаща обезщетение за отсъствие от работа.

¹⁰ През 2007 г. Американската асоциация по репродуктивна медицина издава насоки за това как трябва да се определя обезщетението при донорство на яйцеклетки, според които обезщетение по-голямо от 5000 \$ изисква допълнителни доказателства за разходите, а обезщетение над 10 000 \$ е неуместно. Понеже тези насоки нямат задължителна юридическа сила, част от репродуктивните клиники в САЩ не се съобразяват с тях и изплащат по-големи обезщетения. Вж. Klitzman, R. L., & Sauer, M. V. (2015). Kamakahi vs ASRM and the future of compensation for human eggs. *American journal of obstetrics and gynecology*, 213(2), 186–187.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.03.046>

¹¹ Pennings, G. Central role of altruism in the recruitment of gamete donors. *Monash Bioeth. Rev.* 33, 78–88 (2015). <https://doi.org/10.1007/s40592-015-0019-x>

¹² Dickenson, D.L. The Lady Vanishes: What's Missing from the Stem Cell Debate. *Bioethical Inquiry* 3, 43–54 (2006). <https://doi.org/10.1007/s11673-006-9003-8>

Без съмнение обезщетението за разходи за причинен **дискомфорт или болка** също има нужда от тълкуване. Считам, че е неправилно да тълкуваме текста в светлината на неимуществените вреди по смис. на чл. 52 от Закона за задълженията и договорите (ЗЗД), поради следните причини. На първо място в случая изобщо не са налице вреди като част от състава на деликта, тъй като не е изпълнен фактическия състав на последния. Донорите задължително изразяват писмено информирано съгласие, арг. от чл. 10, ал. 1 от Наредба № 28 и по този начин деянието не е противоправно. В допълнение, това обезщетение по никакъв начин не спомага за изчистване на понятието „разумни размери“, защото степента, до която нещо се преживява като неудобство или болка, е лична и количественото определяне на този дискомфорт е произволно.

Допълнителен аргумент подкрепящ, че тази точка трябва да отпадне от Стандарта, е сравнението с обезщетенията, които се изплащат на донорите при т.нар. живо донорство на органи. В чл. 24, ал. 9 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК) се посочва: „Живите донори на органи могат да получават компенсация само ако тя е строго ограничена до възстановяване на свързаните с донорството **разходи и загуба на доходи**.“ Няма съмнение, че при процедурата на донорство на бъбрек или част от черен дроб от жив донор, както и през възстановителния период, се изпитват много по-сериозни болки и дискомфорт в сравнение с процедурата по донорство на яйцеклетки, но въпреки това законодателят стриктно е ограничил компенсацията до възстановяването на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи.

Ето защо смятам, че точката би могла да остане в Стандарта единствено ако се тълкува в светлината на **разходи** за причинени болки и дискомфорт, т.е. закупуването на болкоуспокояващи медикаменти.

Последният вид разход, който е посочен в стандарта е за **пропуснати ползи**. Тълкувайки го с т. 5.9.3. от Раздел IV на Стандарта, става ясно, че се има предвид загуба на време. В чуждестранната литература¹³ се предлага този вид обезщетение да се изчислява на база

¹³ Kool, E., van der Graaf, R., Bos, A., Fauser, B., & Bredenoord, A. (2019). What constitutes a reasonable compensation for non-commercial oocyte donors: an analogy with living organ donation and medical research participation. *Journal of medical ethics*, 45(11), 736–741. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105474> Авторите са провели проучване сред 43 жени-донори в Дания като са изчислили, че средно всяка от тях е загубила около 29 часа за участието си в програмата по даряване на яйцеклетки. Това включва 10 посещения на клиниката за по 2 часа. Поставяне на хормонални инжекции в рамките на 18 дни по 2 пъти на ден за по 2 мин. на ден, общо 1.2 часа. Съвземане от фоликулната пункция 8 часа. Съгласно минималната работна

почасовото възнаграждение за работа, която е важна за обществото, но не изисква висока квалификация. По този начин ще се постигне прозрачност при изплащането на обезщетението като освен това няма да се наруши неговата алтруистична природа.

4.4. Размер на обезщетението

Размерът на обезщетението трябва да зависи преди всичко от доказаните разходи. Тук особено подходяща се явява Английската система на обезщетение, при която е изчислено, че средно разходите се равняват в размер на 750 £, а за разходи, надхвърлящи този размер, донорите трябва да представят доказателства. Считам, че такава система би могла да се прилага успешно и в България, защото доказването на всеки отделен разход (Австрийския модел) е твърде бюрократичен и е възможно да откаже част от желаещите да дарят репродуктивни клетки.

Важно е да се отбележи, че размерът на обезщетението не може по никакъв повод да зависи от броя на извлечените яйцеклетки¹⁴. В противен случай безвъзмездният характер на донорството ще се наруши и ще превърне акта в транслативна възмездна сделка. Друг критерий, който е недопустимо да е определящ за размера на обезщетението, е персоналните характеристики, образованието или родословното дърво на донора¹⁵. Причината за това е в императивната забрана в чл. 136 от ЗЗ, която гласи, че всяка форма на дискриминация срещу едно лице, основана на неговия геном, е забранена.

5. Заключение и de lege ferenda

Настоящата разработка доказва, че критериите, по които се определя обезщетението при даряване на репродуктивни клетки, трябва да бъдат формулирани много внимателно, за да не се наруши безвъзмездният характер на донорството. Ето защо, особено в момент, в който Наредба № 28 е отменена и предстои да бъде приета на ново, е полезно да бъде направен опит за оптимизиране на някои от текстовете в нея.

заплата за неквалифицирани, но важни за обществото работи – 10 € / час, донорките трябва да получат средно по около 300 € обезщетение за пропуснатото време.

¹⁴ Pennings G, Vayena E, Ahuja K. Balancing ethical criteria for the recruitment of gamete donors. In: Richards M, Pennings G, Appleby JB, eds. Reproductive donation: practice, policy and bioethics. Cambridge: Cambridge University Press, 2012:150–67

¹⁵ Вж. 'Regulating the market in human eggs' (2001) 15 Bioethics 1-25. В САЩ са докладвани суми от порядъка на 50 000 \$ за даряване на яйцеклетки от модели или студенти от някои от водещите университети в страната.

Считам, че изразът „разумни размери“ трябва да отпадне от текстовете, които нормират обезщетението и да бъде заменен с точен размер, който да бъде в рамките на няколко (една) минимални работни заплати за страната (колко точно е въпрос на консенсус между Министъра на здравеопазването като автор на наредбата и лечебните заведения, изпълняващи дейностите по асистирана репродукция, като лица, които ще изплащат обезщетението). По този начин сумата ще се променя автоматизирано, без да се налагат изменения в самата наредба, съгласно икономическите условия в страната. Всички разходи, които надхвърлят този размер, следва също да бъдат обезщетени след тяхното надлежно доказване.

На следващо място видовете обезщетения за болки и дискомфорт, както и за отсъствие от работа следва да отпаднат, поради гореизброените причини. Вместо тях би било похвално да се добави текст, който да акцентира върху обезщетение за разходите за гледане на дете. Причината¹⁶ за това е, че част от жените, решили да станат донори, са в период на майчинство или самостоятелно отглеждат децата си и при участието им в донорската програма ще се наложи да наемат лице, което да се грижи за детето за времето, през което отсъстват.

В заключение би могло да се стигне до извода, че прецизирането на текстовете, регулиращи обезщетението при даряване на репродуктивни клетки, ще се яви сигурна гаранция за запазването на безвъзмездния характер на донорството в България. Обезщетяването за имуществени разходи при донорството не нарушава неговия алтруистичен характер. Напротив, по този начин донорите успяват да останат финансово неутрални към акта на даряване и единственото, което са дарили да останат репродуктивните клетки.

¹⁶ Освен това съгласно чл. 12, ал. 1 във вр. с чл. 13, ал. 1, т.4а от Наредба № 28, донорът на яйцеклетки трябва да има поне едно живородено дете. Следователно несъмнено, ако детето не посещава ясла, детска градина или училище, майка му ще изразходва средства за осигуряване на лице, което да се грижи за детето.