

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ ТА ТРАНСПЛАНТАЦІЇ
ФЕТАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ****THE LEGAL REGULATION OF XENOTRANSPLANTATION AND TRANSPLANTATION
OF FETAL MATERIALS**

Чурилова Т.М., к.ю.н.,
доцент кафедри міжнародного,
європейського права та цивільно-правових дисциплін
*Навчально-науковий інститут права
Сумського державного університету*

Базурина Т.І., студентка юридичного факультету
*Навчально-науковий інститут права
Сумського державного університету*

Стаття присвячена аналізу національного і міжнародного законодавства у сфері ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів. Проблема правового регулювання ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів набуває актуальності, враховуючи стрімкий розвиток трансплантації як необхідного методу лікування. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 р., який буде введений у дію з 01 січня 2019 р., забороняє здійснювати пересадку людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини, проте передбачає застосування ксеоімплантів для імплантації людині. Однак дослідження у сфері ксенотрансплантації активно проводяться, отже, потребують адекватного правового регулювання з метою недопущення негативних наслідків. Нормативно-правова база щодо використання фетальних матеріалів тільки починає формуватися в Україні. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 р. дозволяє використання фетальних матеріалів для трансплантації, але сьогодні це єдиний законодавчий акт в Україні, який регулює використання фетальних матеріалів.

Ключові слова: ксенотрансплантація, фетальні матеріали, трансплантологія, біоімпланти, криоконсервування.

Статья посвящена анализу национального и международного законодательства в сфере ксенотрансплантации и трансплантации фетальных материалов. Проблема правового регулирования ксенотрансплантации и трансплантации фетальных материалов приобретает актуальность, учитывая стремительное развитие трансплантации как необходимого метода лечения. Закон Украины «О применении трансплантации анатомических материалов человеку» от 17 мая 2018 г., который будет введен в действие с 01 января 2019 г., запрещает осуществлять пересадку человеку органов и других анатомических материалов животного, хотя предусматривает применение ксеоимплантов для имплантации человеку. Между тем, исследования в области ксенотрансплантации активно проводятся, следовательно, требуют адекватного правового регулирования с целью недопущения негативных последствий. Нормативно-правовая база по использованию фетальных материалов только начинает формироваться в Украине. Закон Украины «О применении трансплантации анатомических материалов человеку» от 17 мая 2018 г. позволяет использование фетальных материалов для трансплантации. Однако на сегодня это единственный законодательный акт в Украине, регулирующий использование фетальных материалов.

Ключевые слова: ксенотрансплантация, фетальные материалы, трансплантология, биоимпланты, криоконсервирование.

The article is devoted to the analysis of national and international legislation in the field of xenotransplantation and transplantation of fetal materials. The problem of legal regulation of xenotransplantation and transplantation of fetal materials is becoming relevant, in case of the rapid development of transplantation as a necessary treatment.

The investigation in this area allows to make conclusions that experiments in the field of xenotransplantation are carried out in some countries in conditions of the presence or absence of a system of control and legal support, scientific justification or preventive measures. The Law of Ukraine "About the Application of Transplantation of anatomical materials to human" dated May 17, 2018, which will be introduced from 01.01.2019. This Law forbids the transplantation of human organs and other animal anatomical materials. However, it also implies the use of xenoplasty implants for a human. Meanwhile, the investigation in the field of xenotransplantation are actively being conducted, therefore, they need full legal regulation in order to prevent negative consequences. One of the main international acts, which might be used as an example in the legal regulation of xenotransplantation is Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation and explanatory memorandum from 19.06.2003.

The legislature of the use of fetal substances is only beginning to be formed in Ukraine. The Law of Ukraine "About the Application of Transplantation of anatomical materials to human" of 17.05.2018 allows the use of fetal materials for transplantation. This is the only legislative act in Ukraine that regulates the use of fetal materials. However, solution to the issue of moral and ethical nature in working with embryonic tissue, got as a result of abortion, is possible, including through legal regulation. The use of international regulatory experience in this area will allow the development of legal mechanisms to prevent the use of transplants from contractual abortions, follow high standards of human honour and respect for life.

Key words: xenograftance, fetal materials, transplantology, bioimplants, cryopreservation.

Стрімкий розвиток медицини в останні десятиріччя породжує нові проблеми, що потребують осмислення та відповідного правового регулювання. Медичні дослідження та практика повинні здійснюватися з дотриманням правових положень, які гарантують захист людини.

Серед важливих, а іноді й безальтернативних способів порятунку життя людини є трансплантація органів і біологічних матеріалів. Одними з основних проблем у галузі трансплантології є недостатня кількість необхідних анатомічних матеріалів, складність процесу трансплантації, післяопераційні ускладнення. Все це спонукає до розвитку нових технологій у цій сфері.

Одним зі шляхів вирішення цих проблем є ксенотрансплантація і трансплантація фетальних тканин. Ксенотрансплантація – це будь-яка процедура, яка включає трансплантацію, імплантацію або інфузію в людину-реципієнта або живих клітин, тканин або органів із нелюдського тваринного джерела, або рідин, клітин, тканин або органів організму людини, які мали *ex vivo* контакт із живими нелюдськими тваринними клітинами, тканинами або органами. Застосування ксенотрансплантації особливу роль відіграє у вирішенні проблеми нестачі донорського матеріалу, оскільки попит на людські органи для клінічної трансплантації набагато перевищує пропозицію. Тран-

сплантація фетальних матеріалів включає використання органів і тканин мертвого ембріона людини, плаценти та її оболонки. Їх використання особливо гостро підіймає моральні й етичні проблеми у суспільстві, що є перешкодою для розвитку цієї галузі.

Метою статті є аналіз національного та міжнародного законодавства у сфері ксенотрансплантації і трансплантації фетальних матеріалів для удосконалення правового регулювання означеної сфери в Україні.

Основним нормативно-правовим актом в Україні, що регулює трансплантацію органів і тканин, у т. ч. ксенотрансплантацію та трансплантацію фетального матеріалу, є Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16 липня 1999 р. Враховуючи прийнятий 17 травня 2018 р. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», який вводиться в дію з 01 січня 2019 р., наше дослідження ми зосередили саме на ньому [1]. Він забороняє здійснювати пересадку людини органів та інших анатомічних матеріалів тварини, проте передбачає застосування ксеоімплантатів для імплантації людині. Ксеоімплантати – це медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин і використовуються для імплантації. Порядок виготовлення, контролю якості й обігу ксеоімплантатів має бути, згідно зі ст. 18 Закону, затверджений Кабінетом Міністрів України [1]. Також Кабінетом Міністрів України повинні бути затверджені медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеоімплантатів. Проте сьогодні Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» від 17 травня 2018 р. – єдиний нормативно-правовий акт в Україні, який регулює ксенотрансплантацію.

Одним із основних міжнародних актів, на який потрібно орієнтуватися у правовому регулюванні ксенотрансплантації, є Рекомендація Res (2003) 10 Комітету міністрів Ради Європи державам-членам «Про ксенотрансплантацію» від 19 червня 2003 р. У ст. 4 забороняється здійснювати ксенотрансплантацію державам-членам, які не забезпечують регулювання діяльності в сфері цій відповідно до Рекомендації [2]. У ній визначено виключний перелік випадків, коли держави мають право видавати дозвіл на проведення клінічних досліджень у сфері ксенотрансплантації. Тільки у разі існування, відповідно до прийнятих в усьому світі наукових стандартів, доказів того, що відсутня небезпека для інших людей, зокрема небезпека інфікування, і якщо буде встановлена її терапевтична користь, ксенотрансплантація може виходити за рамки клінічних досліджень.

У Резолюції Всесвітньої Асамблеї охорони здоров'я WHA57.18 «Трансплантація людських органів та тканин», прийнятій 22 травня 2004 р., в другому розділі «Ксеногенна трансплантація» зазначено, що ксенотрансплантація має бути дозволена тільки в тому разі, якщо існують ефективні національні механізми нормативного регулювання і нагляду, контрольовані національними органами охорони здоров'я. Крім того, країни, де ксенотрансплантація врегульована належним чином, повинні співпрацювати в розробці рекомендацій і керівних принципів з метою гармонізації практики в усьому світі, а також підтримувати міжнародне співробітництво та координацію з метою попередження й епідагледу за інфекціями, що виникають внаслідок ксеногенної трансплантації [3].

У 2017 р. відбувся XIV Конгрес Міжнародної асоціації ксенотрансплантації, на якому були сформульовані умови допустимості пересадки органів від тварин людям: по-перше, піддослідні тварини повинні жити з новим органом більше трьох місяців, по-друге, число тих, що вижили, має становити не менше 60%.

Загалом правове регулювання ксенотрансплантації здійснюється законодавствами різних країн відповідно до

їх власних внутрішніх переконань. Так, наприклад, у законі про трансплантацію в Італії, яка є однією з провідних країн у сфері трансплантації, відсутнє положення про ксенотрансплантацію.

Поки ксенотрансплантація залишається на експериментальному рівні. Причиною цього є ряд проблем, які виникають під час її застосування: відторгнення такого трансплантата через імунологічний конфлікт, зараження людини різноманітними вірусами, що містяться в тваринних органах і тканинах, а також етичні питання.

Експерименти у галузі ксенотрансплантації здійснюються в деяких країнах за наявності або відсутності системи контролю та правового забезпечення, наукового обґрунтування або запобіжних заходів. Глобальна база даних (ГКТ) включає перелік різних видів практики ксенотрансплантації на глобальному рівні. Така міжнародна база даних ксенотрансплантації на людях використовується для збору даних про практику ксенотрансплантації. Робота проводиться у співпраці з Женевським університетом і Міжнародною асоціацією ксенотрансплантації. Мета – виявлення країн, у яких така практика існує, і надання цієї інформації міжнародним установам, національним органам охорони здоров'я, працівникам охорони здоров'я та громадськості загалом з метою заохочення належної практики і розробки міжнародних керівних принципів і відповідних правил [4].

Слід зазначити, що помітний прогрес ксенотрансплантації. На засіданні Міжнародної асоціації із ксенотрансплантації вчені оголосили про прорив у дослідженнях із пересадки органів свиней в організми мавп. За допомогою генної інженерії останнім вдалося видалити загрозовий вірус ДНК зі свинячих органів. Вченим із Каліфорнійського університету в Девісі (США) вдалося ввести людські стовбурові клітини в ембріони овець, що наближає людство до вирощування потрібних органів у тваринах [5]. У Росії вперше у світі зареєстрована методика лікування діабету пересадкою свинячих бета-клітин підшлункової залози, що виробляють інсулін. Такі досягнення є великим кроком вперед у галузі ксенотрансплантології [6].

Таким чином, відносини у сфері ксенотрансплантації на усіх етапах досліджень повинні бути детально врегульовані на законодавчому рівні, враховуючи міжнародний досвід і законодавство.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» від 17 травня 2018 р. дозволяє використання фетальних матеріалів для трансплантації, як і Закон про трансплантацію від 16 липня 1999 р. Однак зазначені закони закріплюють різне визначення поняття «фетального матеріалу». Так, у новому законі фетальні матеріали розуміються як мертвий ембріон (плід) людини, плацента та її оболонки; в попередньому законі – це анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини. Хоча останній не включає в поняття плаценти, однак згідно з Переліком анатомічних утворень, тканин, їх компонентів і фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини, затвердженим наказом МОЗ України № 226 від 25 вересня 2000 р., для трансплантації можуть бути використані такі фетальні матеріали після штучних абортів і пологів: амніотична оболонка, пуповина, плацента, фетальні клітини [7].

Відповідно до ст. 19 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» фетальні матеріали для трансплантації та / або виготовлення біоімплантатів отримуються у закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження, за письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, за умови збереження конфіденційності відомостей про неї. Форма письмової згоди жінки на надання фетальних матеріалів для трансплантації та / або виготовлення біо-

імплантатів і порядок надання такої згоди затверджуються Міністерством охорони здоров'я [1].

Наразі правове регулювання відносин у сфері використання фетальних матеріалів представлено лише Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

У 2004 р. у Києві співробітники Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця спільно з Центром ембріональних тканин розробили методичні рекомендації «Етичні питання та норми при роботі з ембріональними тканинами людини», у яких було відображено основні етичні принципи роботи з фетальними тканинами. Однак правового закріплення ці рекомендації не отримали.

Основними міжнародними документами, що регулюють використання фетальних матеріалів, є Декларація стосовно трансплантації людських органів, прийнята 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю у жовтні 1987 р. [8], Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини, Конвенція про права людини та біомедицину, прийнята Радою Європи 04 квітня 1997 р. [9], Положення про трансплантацію фетальних тканин, яке було прийнято у 1989 р. 41-ою Всесвітньою медичною асамблеєю в Гонконзі [10].

Україна підписала 22 березня 2002 р. Конвенцію про права людини та біомедицину, але не ратифікувала. Основною тезою цієї Конвенції є пріоритет інтересів і благополуччя окремої людини над інтересами суспільства і науки. Слід зазначити, що у Конвенції наголошується про можливість проводити дослідження на ембріонах *in vitro* (якщо це передбачено законодавством певної держави) лише у разі забезпечення належного захисту ембріона [9]. З огляду на те, що поняття «належного захисту» є оціночним, необхідна його правова деталізація.

Особливої уваги потребує Положення про трансплантацію фетальних тканин, у якому закріплені основні міжнародні стандарти використання фетальних матеріалів. У преамбулі зазначається, що головним серед визначених етичних міркувань, пов'язаних із проблемою використання фетальних органів, є можливість впливу фетальної трансплантації на рішення жінки про необхідність аборту. На жінку, яка сумнівається щодо прийняття рішення про аборт, можуть вплинути аргументи про можливу користь, яку принесе їй згода на переривання вагітності. Ці міркування вимагають заборони: а) передачі фетальних тканин певним реципієнтам; б) продажу таких тканин; в) наполягання на згоді на використання тканин для трансплантації до того, як прийнято остаточне рішення щодо проведення аборту [10].

У зазначеному Положенні Всесвітня медична асоціація закріпила перелік рекомендацій щодо використання фетальних матеріалів, основними з них є такі: остаточне рішення щодо проведення аборту повинно бути прийнято до початку обговорення питання про використання фетальних тканин для трансплантації; рішення про час проведення аборту засноване на стані здоров'я матері і плоду; медичний персонал, зайнятий у перериванні вагітності у цього пацієнта, не має будь-якої вигоди від трансплантації матеріалів, отриманих внаслідок переривання вагітності у цього пацієнта; повинно бути отримана інформована згода і з боку донора, і з боку реципієнта відповідно до чинного законодавства тощо [10].

Для вирішення питань морально-етичного характеру у роботі з ембріональною тканиною, отриманою внаслідок абортів, розроблені положення, які неодноразово обговорювалися на багатьох конгресах у різних країнах світу. Було створено Європейське товариство трансплантації і регенерації (Nestar), що сконцентрувало зусилля на розвитку ефективних, надійних, безпечних і етично прийнятних методів лікування шляхом трансплантації при нейродегенеративних захворюваннях. У 1994 р. опубліковано «Основні етичні принципи використання людської ембрі-

ональної тканини для експериментальних досліджень та клінічної нейротрансплантації». Вони складаються з серії обмежень, мета яких – запобігання застосуванню трансплантатів від договірних абортів, а також дотримання високих стандартів людської гідності та поваги до життя: аборт у жодному разі не має бути зумовлений потребою у трансплантації ембріональної тканини; прийняття рішення щодо проведення абортів не повинно залежати від існування можливості потенційного використання тканин плода для трансплантації; донорство ембріональної тканини не повинно компенсуватися грошовою винагородою [11].

Найбільш поширеним у трансплантації фетальних матеріалів є використання фетальних стовбурових клітин. За допомогою них лікують різноманітні хвороби: печінкову недостатність, порушення кровотворення, системні вроджені імунodefіцити тощо. Слід зазначити, що фетальні стовбурові клітини мають значні переваги над такими клітинами дорослої людини. По-перше, у них слабо виражені антигенні властивості, що викликають реакції відторгнення чужорідних тканин, а це значно знижує рівень післятрансплантаційних ускладнень; по-друге, вони мають потужний проліферативний потенціал; по-третє, ці клітини здатні синтезувати специфічні ростові фактори, які одночасно стимулюють регенерацію і власних клітин реципієнта [12].

У 70-х рр. ХХ ст. в Україні почалася робота над виділенням клітин з органів лабораторних тварин, а згодом – із органів людини для їх кріоконсервації. Шляхом таких експериментів було встановлено, що клітини різних органів людей не піддавалися кріоконсервації. Потреба в донорстві клітин зростала, і пошуки вирішення цієї проблеми привели до використання абортівного матеріалу. Незважаючи на відсутність законодавчих актів у цій сфері, упродовж наступних років продовжувалися дослідження щодо використання клітин із фетальних матеріалів. У 2013 р. Україна стала першою в світі країною, яка зареєструвала трансплантацію стовбурових клітин як офіційний метод лікування.

Такий метод лікування на міжнародному і національному рівнях стикається з питанням етичності використання абортівного матеріалу. Активне використання фетальних матеріалів впливає на рішення вагітної щодо переривання вагітності, а також на криміналізацію цієї сфери.

В українському законодавстві відсутня заборона на проведення абортів. Отже, незважаючи на те, чи будуть використовуватися фетальні матеріали, аборти проводитися будуть. Крім того, існують медичні показання для переривання вагітності. Основна проблема постає в правовому регулюванні використання фетальних матеріалів, наявності жорсткого контролю та поінформованості суспільства.

Використання фетальних клітин є великим досягненням у медицині, що дає можливість вилікувати великий спектр захворювань. Попри активне обговорення етичності використання фетального матеріалу, у багатьох країнах (Іспанії, Великій Британії, Канаді та ін.) використання фетальних стовбурових клітин передбачене законом, але підлягає суворому державному контролю. Особливу увагу приділяють і дослідженню фетальних тканин. Значним досягненням України в цій сфері є наявність Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України, який відповідно до світових стандартів застосовує найновітніші технології кріоконсервування.

Отже, застосування ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів є великим проривом у медицині, що здатний вплинути на якість і тривалість людського життя. Належне правове регулювання є запорукою уникнення багатьох негативних наслідків. Розробка національного законодавства має спиратися на міжнародний досвід правового регулювання в означеній сфері. Зокрема, слід врахувати міжнародні стандарти, викладені у Рекомендації Rec (2003) 10 «Про ксенотрансплантацію».

Для використання фетальних матеріалів необхідно прийняти низку підзаконних нормативно-правових актів, які детально регулюватимуть процес їх отримання та вико-

ристання з урахуванням норм Положення про трансплантацію фетальних тканин, прийнятого Всесвітньою медичною асамблеєю.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.
2. Рекомендація Rec (2003) 10 Комітету міністрів Ради Європи державам-членам «Про ксенотрансплантацію»: Рекомендація Комітету міністрів Ради Європи від 19 червня 2003 р. № 994_664. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_664.
3. Пташник І.Р. Етичні питання проведення ксенотрансплантації. Молодий вчений. 2014. № 1 (03). URL: <http://oaji.net/articles/2014/365-1393508018.pdf>.
4. Глобальная база данных по трансплантации: Ксенотрансплантация. URL: <http://www.who.int/transplantation/gkt/xenotransplantation/ru/>.
5. Вчені збираються вирощувати людські органи для трансплантації у вівцях. URL: https://espresso.tv/news/2018/02/19/vcheni_zbygayutsya_vyroschuvaty_lyudski_organu_dlya_transplantaciyi_u_vivcyakh?
6. Росія першою у світі дозволила пересаджувати людям клітини свиней. URL: <https://tsn.ua/svit/rosiya-pershoyu-u-sviti-dozvolila-peresadzhuvati-lyudyam-klitini-sviney.html>.
7. Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини: затверджений наказом МОЗ України від 25 вересня 2000 р. № 226. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0701-00>.
8. Декларація стосовно трансплантації людських органів: прийнята 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю від 30 жовтня 1987 р. № 995_330. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_330.
9. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: прийнята Радою Європи від 04 квітня 1997 р. № 994_334. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334.
10. Положення про трансплантацію фетальних тканин: прийняте в 41-ю Всесвітньою медичною асамблеєю від 01 вересня 1989 р. № 990_039. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_039.
11. Мітін Ю.В. Дідковський В.Л. Перспективи трансплантації ембріональної нервової тканини при сенсоневральній приглухуватості. Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. 2006. № 2 (3). URL: <https://kiai.com.ua/ua-issue-article-42/Perspektivi-transplantaciyi-embriionalnoyi-nervovoyi-tkanini-pri-sensonevralniy-prigluhuvatosti>.
12. Сілкіна Ю.В. Чайковський Ю. Б. Деонтологічні та нормативно-правові аспекти використання ембріонального матеріалу людини. Репродуктивна ендокринологія. 2012. № 2 (4). URL: <file:///C:/Users/Администратор/Desktop/Downloads/30072-55767-1-PB.pdf>.