

УДК 342.736

DOI: 10.36550/2522-9230-2021-10-45-48

Теремецький Владислав Іванович,
доктор юридичних наук, доцент,
професор кафедри цивільного права і процесу
Західноукраїнського національного університету
e-mail: vladvokat333@ukr.net
<https://orcid.org/0000-0002-2667-5167>

Румянцев Олексій Павлович,
голова Самарського районного суду м. Дніпропетровська
e-mail: alexey_rum@ukr.net
<https://orcid.org/0000-0001-6509-6646>

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВІ ТА БІОЕТИЧНІ ПИТАННЯ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІ В УКРАЇНІ

Стаття присвячена дослідженню адміністративно-правових та біоетичних питань ксенотрансплантації в Україні. Наголошено, що трансплантація часто залишається єдиною альтернативою для збереження людського життя і здоров'я як найвищих соціальних цінностей проголошених статтею 3 Конституції України. Важливість трансплантації як методу надання медичної допомоги пов'язана з тим, що у більшості випадків вона передбачає наявність двох і більше суб'єктів – донора та реципієнта. Це висуває додаткові вимоги до її належного правового регулювання, адже йдеться про права більшої кількості сторін таких відносин. Визначено, що ксенотрансплантація є перспективним вектором розвитку медичної науки, що у найближчому майбутньому може дозволити компенсувати дефіцит донорських людських анатомічних матеріалів. Встановлено, що найголовнішим питанням ксенотрансплантації в Україні у правовому аспекті має стати створення належного законодавчого забезпечення та внесення відповідних змін у чинне національне законодавство. Наголошено, що найголовнішою проблемою ксенотрансплантації сьогодні є неготовність суспільства до таких медичних новацій внаслідок релігійних заборон, страху громадського осуду, власних побоювань про можливі наслідки такого втручання тощо.

Зроблено висновок, що ксенотрансплантація в Україні потребує належного правового врегулювання. Обґрунтовано, що найбільш доцільним рішенням є наближення національного законодавства до визначених у Рекомендаціях від 19.06.2003 № Rec (2003) 10 «Про ксенотрансплантацію» принципів і керівних положень. Підкреслена важливість проведення широкого обговорення з питань, пов'язаних з етичною стороною ксенотрансплантації, зокрема формуванням позитивної суспільної думки до учасників такої процедури та допустимості використання людиною анатомічних матеріалів тварини загалом.

Ключові слова: трансплантація, медична допомога, анатомічні матеріали, правове регулювання, ксенотрансплантація, встановлений порядок, нормативне закріплення.

Teremetskyi V., Rumiantsev O. ADMINISTRATIVE AND LEGAL, BIOETHICAL ISSUES OF XENOTRANSPLANTATION IN UKRAINE

The article is focused on studying administrative and legal, bioethical issues of xenotransplantation in Ukraine. It has been emphasized that transplantation often remains the only alternative for preserving human life and health as the highest social values proclaimed in the Art. 3 of the Constitution of Ukraine. The importance of transplantation as a method of providing medical care is due to the fact that it involves in most cases the presence of two or more entities – a donor and a recipient. This fact stipulates additional requirements on its proper legal regulation, since it concerns the rights of more parties to such relations. It has been defined that xenotransplantation is a perspective vector for the development of medical science, which may compensate for the shortage of donor human anatomical materials in the nearest future. It has been established that the most important issue of xenotransplantation in Ukraine within the legal aspect should be the creation of appropriate legislative provision and appropriate amendments into the current national legislation. It has been emphasized that the main problem of xenotransplantation is the current reluctance of society to such medical innovations due to religious prohibitions, fear of public condemnation, own fears about the possible consequences of such intervention, etc.

The authors have concluded that xenotransplantation in Ukraine needs proper legal regulation. It has been substantiated that the most appropriate solution is to approximate national legislation to the principles and guidelines set out in the Recommendations dated from June 19, 2003 No. Rec (2003) 10 "On Xenotransplantation". The authors have emphasized on the importance of the in-depth discussion on issues related to the ethical aspect of xenotransplantation, in particular the formation of positive public opinion towards the participants of such a procedure and the admissibility of using anatomical materials of animals by human beings in general.

Key words: transplantation, medical care, anatomical materials, legal regulation, xenotransplantation, set procedures, normative consolidation.

Постановка проблеми. Стрімкий розвиток медичної науки протягом останніх десятиліть обумовив
Випуск 10. 2021

© В.І.Теремецький, О.П.Румянцев, 2021

не лише впровадження нових протоколів лікування, а й спричинив виникнення складних питань, пов'язаних з правовим регулюванням медичної діяльності. Крім того, новації у медичній сфері часто пов'язані з питаннями біоетики, а тому потребують зваженої оцінки щодо належності та допустимості їх апробації та застосування.

Одним із найбільш складних та актуальних питань сьогодні залишається проблема трансплантації. Це пов'язано з тим, що трансплантація нерідко є єдиною альтернативою для збереження людського життя і здоров'я, як найвищих соціальних цінностей, проголошених ст. 3 Конституції України [1]. Крім того, належне правове регулювання трансплантації гарантує не лише забезпечення права людини на здоров'я, а й недоторканність особи.

Ще у 2018 році було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» [2], який мав «розблокувати» надання медичної допомоги методом трансплантації, однак навіть станом на квітень 2021 року не доводиться говорити про успішну реалізацію передбачених Законом положень.

Отже, триває зростання ролі і значення трансплантації як перспективного методу надання медичної допомоги вимагає зосередження уваги на її правових та біоетичних питаннях, спроба акцентуації яких представлена у цій статті.

Аналіз досліджень та публікацій. Дослідження у сфері застосування трансплантації завжди були предметом наукових розвідок фахівців у медичній, філософській та правничій сферах. Варто виділити праці О. Балинської, Л. Бачинської, А. Герц, Б. Логвиненка, О. Мисливої, Г. Муляр, О. Пелагеші, І. Сенюти, С. Стеценка, І. Танасійчука, О. Фельдамана, Г. Чеботарьової, Т. Чурилової та інших вчених. Водночас складність і неоднозначність суспільного ставлення до методу трансплантації в сукупності з проблемами її адміністративно-правового забезпечення свідчить про актуальність теми дослідження. Ще більш неврегульованою є ситуація з окремими складовими діяльності, пов'язаної з трансплантацією, наприклад прижиттєвим донорством або ксенотрансплантацією, де поряд із питаннями медико-правового характеру часто виникають складні біоетичні дискусії.

Метою статті є окреслення та надання пропозицій щодо вирішення адміністративно-правових та біоетичних питань ксенотрансплантації в Україні.

Виклад основного матеріалу дослідження. Трансплантація як метод надання медичної допомоги є надзвичайно важливою, що пов'язано не лише з її складністю, а й тим, що у більшості випадків вона передбачає наявність двох і більше суб'єктів – донора та реципієнта. Це висуває додаткові вимоги до її належного правового регулювання, адже йдеться про права більшої кількості учасників таких відносин. Крім того, торгівля органами та іншими анатомічними матеріалами людини продовжує бути вагомим складовою «чорного ринку» і, незважаючи на кримінальну караність, має тенденцію до зростання.

В цьому аспекті В. Севрук зазначає, що офіційна статистика не дозволяє чітко уявити масштаби «чорного ринку людських органів» і визначити кількість жертв таких злочинів, оскільки такі правопорушення складно відслідкувати через безліч форм і методів вчинення. Крім того, більшість постраждалих не звертаються по допомогу внаслідок страху покарання, осуду або просто неможливості це зробити. Тому до офіційної статистики потрапляє лише один із сотень таких випадків [3].

Однією з альтернатив застосування трансплантації анатомічних матеріалів від людини – людині, сьогодні залишається ксенотрансплантація. Ксенотрансплантація (від грецьк. ξένος – «чужий» і трансплантація – «перенесення») являє собою пересадку органів, тканин або клітинних органоїдів від організму одного біологічного виду до організму або його частину іншого біологічного виду, зокрема людини [4, с. 24].

Національне законодавство не містить визначення ксенотрансплантації, але відповідно до дефініції, закріпленої у наказі МОЗ України від 19.03.2001 № 107 «Про затвердження галузевих стандартів», ксенотрансплантація є пересадкою анатомічного матеріалу особині, яка належить до іншого виду [5].

Водночас заборона пересадки людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини прямо передбачена ч. 1 ст. 18 «Умови використання біоімплантатів та ксеноімплантатів» Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» від 17.05.2018. Однак відповідно до ч. 2 цієї ж статті для імплантації людині можуть допускатися ксеноімплантанти. Важливо, що виготовлення, контроль якості та обіг ксеноімплантатів здійснюються в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. При цьому медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів також затверджуються Кабінетом Міністрів України [2]. Слід підтримати позицію окремих науковців з приводу того, що ксенотрансплантація є перспективним вектором розвитку медичної науки, яка у найближчому майбутньому може дозволити компенсувати дефіцит донорських анатомічних матеріалів людини.

Зауважимо, що деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» щодо ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 № 158 [6]. Як наголошувалося вище, ксенотрансплантація сьогодні обмежується виготовленням ксеноімплантатів, тоді як у перспективі може мати значно більший потенціал. Фактична заборона ксенотрансплантації в Україні (окрім ксеноімплантів)

обумовлена тим, що сьогодні цей метод має низьку ефективність, внаслідок різкого відторгнення анатомічних матеріалів реципієнтами, великі ризики та недостатнє правове врегулювання.

Утім ще у 2003 році було видано Рекомендацію Комітету Міністрів Ради Європи від 19.06.2003 № Rec (2003) 10 «Про ксенотрансплантацію». Відповідно до вказаної Рекомендації держави-учасниці Ради Європи залучалися до приведення національного законодавства і практики його застосування у сфері ксенотрансплантації у відповідність до наданих принципів і керівних положень, спрямованих на мінімізацію ризику зараження населення відомими або невідомими захворюваннями та інфекціями. Крім того, ініціювалися дебати стосовно можливості використання методу ксенотрансплантації [7]. З викладеного випливає, що вітчизняний законодавець у прийнятому в 2018 році Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» оминув питання ксенотрансплантації, передбачивши у ст. 18 лише умови використання ксеноімплантатів [2].

Посилаючись на дослідження Л. Ляуш, білоруська дослідниця Н. Анцух наводить статистику світового досвіду щодо здійснення ксенотрансплантації за тривалістю життя реципієнта після пересадки йому серця, нирки або печінки тварини. Виходячи з отриманих результатів, максимальний термін життя пацієнта після пересадки серця склав 20 днів, печінки – 70 днів, а нирки – 60 днів. У всіх перерахованих випадках донором виступав бабуїн [8, с. 54]. Наведені показники свідчать про доцільність і перспективність подальших досліджень ксенотрансплантації.

Т.М. Чурилова переконана, що належне правове регулювання є запорукою уникнення багатьох негативних наслідків щодо ксенотрансплантації. Розробка вітчизняного законодавства має здійснюватись з оглядом на міжнародний досвід правового регулювання в означеній сфері та враховувати положення наведених вище Рекомендацій 2003 року [9, с. 121].

Цілком погоджуючись із наведеною позицією, зауважимо, що найголовнішим питанням ксенотрансплантації в Україні у правовому аспекті має стати створення належного законодавчого забезпечення та внесення відповідних змін до чинного національного законодавства.

Стосовно біоетичних питань ксенотрансплантації, потрібно зазначити, що першою і найголовнішою проблемою є неготовність суспільства до таких медичних новацій внаслідок релігійних заборон, страху громадського осуду, власних побоювань про можливі наслідки такого втручання тощо. Зокрема, В. Марченко відмічає, що для далеких від медичної науки людей можливість пересадки органів від тварини виявилася настільки дикою, що багато респондентів викреслили її з реєстру варіантів вирішення проблеми [10].

Враховуючи те, що сама по собі медична допомога методом трансплантації є доволі складною та вартісною, постає питання про справедливий розподіл донорських органів, передбачених для потреб реципієнтів. Звичайно, це потребує наявності бази даних та ведення відповідного обліку. Отже, одним із питань ксенотрансплантації є справедливий доступ до медичної допомоги у порядку черговості.

Цікаву проблему підіймає М. Кожевнікова, зазначаючи, що сучасна ксенотрансплантація змінила напрямок розвитку на протилежний. Так, раніше ксенотрансплантація намагалася зробити можливою пересадку органу тварини людині, а сьогодні тваринам вводять людські клітини для дослідження перспектив вирощування органів у їх тілах для подальшої трансплантації [11, с. 77]. Так, ще у 2016 році, співробітники Кіотського і Токійського університетів представили революційний спосіб відновлення людських вух. Вушну раковину вчені виростили на спині лабораторного щура, зробивши це на основі зразків клітин пацієнта [12].

М. Малєїна звертає увагу на те, що члени суспільства можуть проявляти неприязнь до носія тваринного органу і навіть до членів його сім'ї. Це може пояснюватись стереотипами людської свідомості, де деякі тварини вбачаються непривабливими (нечистими), або побоюваннями за своє здоров'я при спілкуванні з реципієнтами як передбачуваними носіями інфекцій, властивих тваринам (пташиний грип, свиняча чума тощо) [13, с. 27].

Крім того, потрібно зважати на гуманне ставлення до утримання і умертвіння тварин, яких використовують як донорів, або при проведенні лабораторних і клінічних досліджень з ксенотрансплантації.

Висновки. На підставі викладеного можна зробити висновок, що у правовому аспекті ксенотрансплантація в Україні потребує належного правового закріплення та врегулювання. Найбільш доцільним рішенням тут вбачається не заборона ксенотрансплантації та фактичне перешкоджання проведенню досліджень в цій царині, а наближення національного законодавства до запропонованих у Рекомендаціях від 19.06.2003 № Rec (2003) 10 «Про ксенотрансплантацію» принципів і керівних положень. Це дозволить максимально ефективно використати вітчизняний науковий потенціал для пошуку перспектив мінімізації дефіциту анатомічних матеріалів людини. Крім того, потребують широкого обговорення питання, пов'язані з етичною стороною ксенотрансплантації, зокрема щодо формування позитивної суспільної думки до учасників такої процедури та допустимості використання людиною анатомічних матеріалів тварини загалом.

Перспективи подальших наукових досліджень вбачаються у розкритті особливостей порядку надання медичної допомоги методом трансплантації загалом та застосування ксеноімплантатів зокрема.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр#Text>

2. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>

3. Севрук В. Торгівля органами людини – як українців купують «чорні трансплантологи» URL: <http://primiske.com.ua/2020/11/26/торгівля-органами-людини-як-українці/>

4. Супрун О.М., Свергунова А.О., Свергунов А.О. Місце ксенотрансплантації серед існуючих інших видів трансплантації. *Актуальні проблеми сучасної медицини*. 2018. Випуск 1. С. 24-34.

5. Про затвердження галузевих стандартів: наказ МОЗ України від 19.03.2001 № 107. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0107282-01/print>

6. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів: постанова Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 № 158. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/158-2021-%D0%BF#Text>

7. Рекомендація № Rec (2003) 10 Комітету міністрів Ради Європи державам-членам «Про ксенотрансплантацію»: Рада Європи, Міжнародний документ від 19.06.2003 № Rec (2003) 10. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_664/print

8. Анцух Н.С. Использование стандартов Совета Европы для совершенствования национального законодательства в сфере медицины. Минск: издательство «Четыре четверти», 2013. 92 с.

9. Чурилова Т.М., Бабурина Т.І. Правове регулювання ксенотрансплантації та трансплантації фетальних матеріалів. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2018. № 6. С. 118–122.

10. Марченко В. Ксенотрансплантація. URL: <https://rm.coe.int/vdim-marchenko/16808c8c66>

11. Кожевникова М. Гибриды и химеры человека и животного: от мифологии к биотехнологии. Рос. акад. наук, Ин-т философии. Москва: ИФРАН, 2017. 151 с.

12. Японські вчені виростили людське вухо на спині щура. URL: <https://lifestyle.segodnya.ua/ua/lifestyle/science/yaponskie-uchenye-vyrastili-chelovecheskoe-uh-na-spine-krysy--686188.html>

13. Малейна М. Правовое регулирование использования человеком органов, тканей и клеток животных. *Журнал российского права*. 2014. № 2. С. 21–27.

REFERENCES:

1. Konstytutsiia Ukrainy [Constitution of Ukraine]: Zakon Ukrainy vid 28.06.1996 № 254k/96-VR. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр#Text> [in Ukrainian].

2. Pro zastosuvannya transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni: Zakon Ukrainy vid 17.05.2018 № 2427-VIII. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> [in Ukrainian].

3. Sevruk V. Torhivlia orhanamy liudyny – yak ukraintsiv kupuiut «chorni transplantolohy». Retrieved from: <http://primiske.com.ua/2020/11/26/torhivlia-orhanamy-liudyny-yak-ukraints/> [in Ukrainian].

4. Suprun O.M. Mistse ksenotransplantatsii sered isnuichykh inshykh vydiv transplantatsii. O.M. Suprun, A.O. Sverhunova, A.O. Sverhunov. Aktualni problemy suchasnoi medytsyny. 2018. Vypusk 1. S. 24-34. [in Ukrainian].

5. Pro zatverdzhennia haluzevykh standartiv: nakaz MOZ Ukrainy vid 19.03.2001 № 107. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0107282-01/print> [in Ukrainian].

6. Deiaki pytannia realizatsii Zakonu Ukrainy «Pro zastosuvannya transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni» shchodo bioimplantativ, ksenoimplantativ, medyko-biologichnykh vymoh do tvaryn, umov yikh utrymanna, poriadku vyluchennia u tvaryn anatomichnykh materialiv dlia vyhotovlennia ksenoimplantativ: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 24.02.2021 № 158. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/158-2021-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

7. Rekomendatsiia № Rec (2003) 10 Komitetu ministriv Rady Yevropy derzhavam-chlenam «Pro ksenotransplantatsiiu»: Rada Yevropy, Mizhnarodnyi dokument vid 19.06.2003 № Rec (2003) 10. Retrieved from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_664/print

8. Antsukh N.S. Ispolzovanye standartov Soveta Evropy dlia sovershenstvovaniya natsyonalnoho zakonodatelstva v sfere medytsyny. Minsk: izdatelstvo «Chetyre chetverty», 2013. 92 s. [in Russian].

9. Churylova T.M., Bazuryna T.I. Pravove rehuliuвання ksenotransplantatsii ta transplantatsii fetalnykh materialiv. Yurydychnyi naukovyi elektronnyi zhurnal. 2018. № 6. S. 118-122. [in Ukrainian].

10. Marchenko V. Ksenotransplantatsiia. Retrieved from: <https://rm.coe.int/vdim-marchenko/16808c8c66> [in Russian].

11. Kozhevnykova M. Hibrydy y khymery cheloveka y zhyvotnoho: ot myfolohyy k byotekhnolohyy. Ros. akad. nauk, Yn-t fylosofyy. Moskva: YFRAN, 2017. 151 s. [in Russian].

12. Yaponski vcheni vyrostyli liudskoe vukho na spyni shchura. Retrieved from: <https://lifestyle.segodnya.ua/ua/lifestyle/science/yaponskie-uchenye-vyrastili-chelovecheskoe-uh-na-spine-krysy--686188.html> [in Ukrainian].

13. Maleyna M. Pravovoe rehulyrovanye yspolzovaniya chelovekom orhanov, tkanei y kletok zhyvotnykh. Zhurnal rossyiskoho prava. 2014. № 2. S. 21-27. [in Russian].

Стаття надійшла до редакції: 17.04.2021