

ДЕОНТОЛОГІЧНІ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВИКОРИСТАННЯ ЕМБРІОНАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ ЛЮДИНИ

Ю.В. СІЛКІНА

д.мед.н., доцент кафедри гістології Дніпропетровської медичної академії

Ю.Б. ЧАЙКОВСЬКИЙ

д.мед.д., професор, член-кор. НАМН України, завідувач кафедри гістології та ембріології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця

Проблема використання ембріонального матеріалу людини в аспекті етично-правових питань виникла у зв'язку зі збільшенням останніми десятиліттями попиту на медичні ембріологічні об'єкти. Навіть з'явився новий напрямок медичної ембріології – репродуктологія, яка займається питаннями штучного запліднення. Також набирає обертів трансплантологія з використанням стовбурових клітин, у т.ч. ембріональних, для вирощування органів і тканин. Зростає наукова вага клінічної ембріології, що вивчає причини, механізми та наслідки формування вроджених вад, кількість яких невпинно збільшується.

Об'єктом використання в усіх зазначених галузях є ембріональний матеріал. У зв'язку з цим постає необхідність аналізу та систематизації існуючої законодавчо-нормативної бази, яка стосується морально-етичних принципів використання ембріонального матеріалу людини, уніфікації процедур репродуктивних технологій, визначення статусу ембріона, захисту прав батьків та ін.

У світлі зазначеного вище одним із центральних питань етичності використання ембріонального матеріалу людини є таке: з якого моменту ембріон людини набуває статусу особистості та підпадає під правові норми? А отже, якими нормативними актами повинні користуватися дослідники та лікарі при вивченні або безпосередньому використанні ембріонального матеріалу людини? Йдеться про дослідження ембріонального матеріалу, а не про досліді над ембріональним матеріалом, що заборонено законом.

Ще у минулому столітті була прийнята низка базових документів, що регламентують положення про права людини та її основні свободи у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини. Одним із останніх є Конвенція про права людини та біомедицину (1997). Підготовка проекту конвенції велася з 1990 р. спеціально створеним комітетом, який 1993 р. був перетворений на Керівний комітет з біоетики. Нині із 42 країн-членів Ради Європи понад 30 приєдналися до конвенції. Україна не є винятком. Нашою країною також підписано низку інших міжнародних угод, що стосуються прав людини у сфері біомедицини. На їхній основі створено пакет законодавчих норм, що регулюють механізми застосування репродуктивних технологій та інші аспекти використання ембріонального матеріалу людини [2].

Отже, як уже було сказано, існує декілька напрямків використання ембріонального матеріалу людини, які, окрім загальних, підпадають під окремі нормативні акти. Саме тому їх слід розглянути окремо.

НАПРЯМОК ПЕРШИЙ – РЕПРОДУКТИВНА МЕДИЦИНА

Значне збільшення в Україні за останні десятиліття кількості чоловіків та жінок, які страждають на безпліддя, підштовхнуло практичних лікарів до активного упровадження у життя наукових медичних розробок зі штучного запліднення. Відкриття клінік, що спеціалізуються на питаннях штучного запліднення, дає надію на покращення негативної статистики. Так, за даними Департаменту материнства, дитинства та санаторного забезпечення МОЗ України, рівень безпліддя у нашій країні сягає від 10-12 до 18-20%. Згідно з нормативами ВООЗ, потреба у циклах допоміжних репродуктивних технологій на 1 млн чоловік населення становить близько 800-1000 випадків упродовж року. В Україні існує потреба в проведенні понад 45-47 тис. циклів на рік. Варто зазначити, що у 2009-2011 рр. цей показник було доведено лише до 250 таких циклів, що є дуже далеким від середньоєвропейських показників [13].

Під репродуктивними технологіями маються на увазі:

- штучне запліднення, що забезпечується двома шляхами: штучною інсемінацією жінки спермою чоловіка або донора та екстракорпоральним заплідненням яйцеклітини *in vitro* з подальшим перенесенням бластули жінці;
- забезпечення сурогатного материнства;
- кріоконсервація донорського матеріалу.

За допомогою цих методів, які дозволяють запліднити яйцеклітину штучно в умовах неможливості досягти утворення зиготи природнім шляхом, народжені десятки тисяч дітей в усьому світі. Однак серед практичних лікарів, представників різних конфесій і навіть науковців не існує єдиної думки щодо використання репродуктивних технологій, оскільки вони пов'язані з додатковими морально-етичними моментами: селекцією ембріонів при багатоплідній вагітності, вибором за бажанням статі майбутньої дитини, психологічними проблемами сурогатної матері та ін. Суперечки, що виникають між

фахівцями, у т.ч. пов'язані з можливістю виникнення конфліктних ситуацій внаслідок недосконалості нормативної бази, яка охоплює перелічені питання. При формуванні особистої думки з цієї проблеми слід, на наш погляд, враховувати не тільки етичні аспекти репродуктивних технологій, але і ті можливості, які вони відкривають і для фундаментальної медицини, а саме: можливість глибокого вивчення механізму запліднення, наочного спостереження за процесами раннього розвитку ембріона людини (що неможливо дослідити *in vivo*), можливість діагностики спадкових захворювань у доімплантаційний період розвитку. Дослідним матеріалом при цьому можуть слугувати неімплантовані зародки віком до 14 діб, які дозволено досліджувати. Ембріони, починаючи вже з 15-ї доби розвитку, у багатьох країнах нормативно захищені на рівні зародка, який імплантується [9]. Так, у деяких країнах існує положення закону, згідно з яким дослідження так званих невикористаних ембріонів проводиться тільки з дозволу жінки або обох батьків.

У нас до недавня правовою підставою для здійснення репродуктивних завдань був Наказ МОЗ України від 04.02.97 р. № 24 «Про затвердження Умов та порядку застосування штучного запліднення та імплантації ембріона (ембріонів) і методів їх проведення». Сьогодні базовим документом, що визначає порядок та умови реалізації репродуктивних технологій, є Інструкція про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, затверджена наказом МОЗ України від 23 грудня 2008 р. № 771. У документі йдеться про права пацієнта, регламентований обсяг процедур до, під час та після операції із запліднення, а також означені види процедур, які дозволяється проводити у рамках репродуктивних технологій.

НАПРЯМОК ДРУГИЙ – ТРАНСПЛАНТОЛОГІЯ

У даному розділі мова йде про використання для трансплантації ембріональних стовбурових клітин, які можуть диференціюватися у багатьох напрямках і мають безліч переваг перед стовбуровими клітинами дорослого організму. 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.

Діапазон захворювань, здатних відступати при застосуванні методів трансплантації, дуже широкий. Це і лікування печінкової недостатності різного генезу, і системні

вроджені імунodefіцити, і порушення кровотворення, а також дегенеративні захворювання нервової, репродуктивної систем, скелетних тканин, органів чуття та інші патології [11].

У цьому напрямку використання ембріонального матеріалу людини у рамках морально-етичної дискусії ставить одне з центральних питань: трактування методу трансплантації стовбурових клітин як лікування хворої людини іншим «нереалізованим життям». Однак якщо ембріони, які залишаються невикористаними після запліднення *in vitro*, можуть бути корисними для збереження здоров'я і життя людей, чи варто засуджувати застосування їхньої тканини з лікувальною метою? Відповідь на це запитання не є однозначною. Так, у деяких країнах (Великобританія, Канада, Швеція, Фінляндія, Іспанія, Австралія) дослідження та пересадка стовбурових клітин дозволені законом, але підлягають суворому державному контролю. У таких же країнах, як Ірландія, Німеччина, Австрія, Угорщина, Польща, Норвегія, Швейцарія та інші використання подібних технологій заборонено [10].

В Україні у порівнянні зі світовою практикою стовбурові клітини застосовують нечасто – переважно при лікуванні лейкозів, деяких захворювань мозку, для нарощування тканин шкіри при опіках та у деяких інших випадках. Використання подібних технологій обмежено Законом України, прийнятим Верховною Радою, від 16.07.1999 р. № 1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (з доповненнями № 997-V від 27.04.2007 р. та № 2608-VI від 19.10.2010 р.). Зокрема, у ст. 18 йдеться про те, що «...укладання угод, які передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється». У Кримінальному кодексі України та Кодексі України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 р. № 8073-X (в редакції від 16.02.2010 р.) передбачені санкції для медичних працівників, залучених до процедури донорства та трансплантації в разі порушення ними встановленого порядку проведення процедур.

Питання застосування стовбурових клітин відображені також і в Основах законодавства України про охорону здоров'я (з внесеними змінами, зазначеними в законі України № 3611-VI від 07.07.2011 р.). Зокрема, ст. 29 забороняє «...медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини». У ст. 47 зазначено, що «...застосування методу пересадки від донора до реципієнта анатомічних матеріалів здійснюється за умови, якщо використання інших засобів і методів для



Відповідно до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 р. № 1007-XIV укладання угод, які передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється



Основами законодавства України про охорону здоров'я дозволяється проводити дослідження на ембріонах, отриманих *in vitro*, але забороняється створення ембріонів людини з дослідницькою метою

підтримання життя або покращення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту». Неоднозначним є положення, викладене у ст. 44, яке дозволяє лікареві «...застосувати нові, науково обгрунтовані, але ще не допущені до загального застосування методи діагностики, профілактики, лікування та лікарські засоби (в інтересах вилікування хворого та за його згодою)». На практиці ж реалізація останньої статті є небезпечною для пацієнта, оскільки можливі критичні ятрогенні ускладнення, та з кримінальної точки зору для лікаря, тому що подібна ініціатива може мати непередбачувані (смертельні) наслідки.

На жаль, законодавча база з цього питання залишається недосконалою, і це досить часто доповнюється низькою юридичною поінформованістю населення. До того ж нерідко благородні законотворчі і наукові цілі залишаються нереалізованими, оскільки для їхнього здійснення відсутнє відповідне економічне та соціальне підґрунтя, наприклад пропозиції зберігання крові з пуповини новонародженої дитини як її «посагу». В Україні навіть створено декілька банків кордової (пуповинної) крові, які здійснюють діяльність, пов'язану із її транспортуванням, виділенням стовбурових клітин, кріоконсервацією та збереженням останніх. Ця практика врегульована декількома нормативно-правовими документами: Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (наказ МОЗ України від 10.10.2007 р. № 630), Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (наказ МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66). Однак її використання при потребі у нашій непривабливій медичній дійсності є дуже обмеженим з таких причин. По-перше, технології вирощування органів і тканин із стовбурових клітин пуповинної крові з лікувальною метою, які успішно працюють за кордоном, є фінансово нездоланими для середнього українського громадянина (і навіть того громадянина, який знайшов можливість пуповинну кров своєї дитини законсервувати та зберігати). По-друге, як вже було зазначено вище, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» обмежує шляхи використання клітин-трансплантатів.

Отже, залишається сподіватися на зростання економічного та наукового потенціалу нашої країни, а також на вдосконалення правової бази для здійснення наукових розробок з трансплантації стовбурових клітин та втілення їх у життя.

НАПРЯМОК ТРЕТІЙ – КЛІНІЧНА ЕМБРІОЛОГІЯ

У питанні використання ембріонального матеріалу людини з метою вивчення процесів раннього розвитку є два юридичні моменти: перший – правова та нормативна основа досліджень зародків, утворених *in vitro*; другий – законодавче підґрунтя для можливості вивчення ембріонального матеріалу, отриманого в результаті проведення соціальних або медичних абортів. Існує декілька методичних видань, що узагальнюють основні законодавчі норми, дотримання яких є необхідним в обох випадках [1, 12].

Дослідження зародків, утворених *in vitro*

Ці дії регламентуються Основами законодавства України про охорону здоров'я. Зокрема, у ст. 18, яка стосується досліджень на ембріонах *in vitro*, зазначається, що «...дозволяється проводити дослідження на ембріонах, отриманих *in vitro*, але воно повинно передбачати і відповідний їхній захист». Цією ж статтею забороняється створення ембріонів людини з дослідницькою метою. Також дослідження цього напрямку повинні проводитися згідно з Інструкцією про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, про що вже йшлося на початку статті.

Дослідження абортивного матеріалу

У Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини, затверженому наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226, зазначаються фетальні матеріали після штучних абортів та пологів, які можуть бути використані для трансплантації. До них відносять амніотичну оболонку, пуповину, плаценту, фетальні клітини. У питанні, що розглядається, є низка етичних моментів, пов'язаних із донором, із самим ембріональним матеріалом.

Одна з основних деонтологічних вимог у відношеннях із пацієнткою, яка є відображенням фундаментального принципу поваги до особи, – згода жінки на використання ембріона для дослідницьких цілей. При цьому ні в якому разі факт можливості використання ембріона не повинен впливати на прийняття жінкою рішення щодо проведення абортів. Йдеться про можливість матеріальної або будь-якої іншої мотивації для виконання абортів чи отримання дозволу на використання ембріона. Тому для виключення можливості мотивації донора неприпустимо надання жінці-донору інформації про дослідника, який використовує ембріональну тканину. Відповідно, дослідник не має права знати, хто є донором тканини. Із цих самих міркувань неприпустима трансплантація донорської тканини родичеві донора.



Згідно з Переліком анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини, затвердженим наказом МОЗ України № 226 від 25.09.2000 р., для трансплантації можуть бути використані такі фетальні матеріали після штучних абортів та пологів: амніотична оболонка, пуповина, плацента, фетальні клітини

ЛІТЕРАТУРА

Щодо захисту ембріонального матеріалу, то існує заборона на використання живих ембріонів для наукових, діагностичних, терапевтичних, індустріальних або комерційних цілей. Неприпустимим є також штучне підтримання життя ембріона, одержаного внаслідок абортів, з метою отримання ембріональних тканин кращої якості або в більшому об'ємі.

Дослідження ембріонального чи фетального матеріалу, одержаного при проведенні абортів або в результаті передчасних пологів, регламентується такими нормативними документами: Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини; Закон України від 16.07.1999 р. № 1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»; Положення про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалу (патогістологічні дослідження); Інструкція про особливості та порядок розтину трупів дітей раннього віку, новонароджених, мертворождалих, викиднів та плацент.

Наостанок хочемо зазначити, що наукові розробки, які стосуються використання стовбурових клітин як інструменту для відновлення тканин та органів, рано чи пізно будуть мати настільки переконливі результати, що стануть одним із традиційних способів лікування невиліковних сьогодні хвороб, а репродуктивні технології, які все впевненіше займають свої позиції у рейтингу медикаментозних послуг, через певний час стануть звичними для нашого життя і сприятимуть покращенню демографічної статистики нашої країни та зроблять щасливими тисячі подружніх пар. Враховуючи перспективність означеного, залишається сподіватися, що українські законотворці не знизять темпів у процесі вдосконалення нормативної бази окреслених питань і не залишать Україну осторонь від світових науково-медичних досягнень.

1. Дотримання етичних та законодавчих вимог при виконанні наукових морфологічних досліджень (методичні рекомендації) // **В.Л. Кулініченко, В.Д. Мішалов, Ю.Б. Чайковський та ін.** – К., 2007. – 29 с.

2. **Гревцова Р.Ю.** Біоетичні виклики сучасності і правові рішення: європейський вимір і український досвід / Р.Ю. Гревцова // Матеріали IV українського національного конгресу з біоетики. – К., 2010. – С. 61-62.

3. **Закон України** від 19.11.1992 р. № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

4. **Закон України** від 16.07.1999 р. № 1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини».

5. Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини // **Збірка договорів Ради Європи.** – К., 2000.

6. **Наказ МОЗ України** від 25.09.2000 р. № 226 «Про перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини».

7. **Наказ МОЗ України** від 04.02.1997 р. № 24 «Про затвердження Умов та порядку застосування штучного запліднення та імплантації ембріона (ембріонів) і методів їх проведення».

8. **Наказ МОЗ України** від 23.12.2008 р. № 771 «Про затвердження Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій».

9. **Огірко О.В.** Права людського ембріона // Матеріали IV Українського національного конгресу з біоетики. – К., 2010. – С. 65.

10. **Супрун І.С.** Правові та біоетичні аспекти отримання і практичного використання стовбурових клітин // Трансплантологія. – 2004. – № 13. – С. 37-40.

11. Этика и современное состояние проблемы клеточной и тканевой терапии / **В.И. Грищенко, А.Н. Гольцев, А. М. Компаниец** // Матеріали IV Українського національного конгресу з біоетики. – К., 2010. – С. 45-46.

12. Етичні питання та норми при роботі з ембріональними тканинами людини (методичні рекомендації) // **Смикодуб О.І., Архіпенко І.В., Бушнєва В.О. та ін.** – К., 2004. – 20 с.

13. **Юзько О.М., Юзько А.Н.** Клініко-статистичний аналіз використання в Україні допоміжних репродуктивних технологій для лікування безпліддя // Буковинський медичний вісник. – 2011. – Т. 15, № 3. – С. 135-137.