

# Деонтологічні та нормативно-правові аспекти використання ембріонального матеріалу людини

Ю.В. Сілкина<sup>1</sup>, Ю.Б. Чайковський<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»

<sup>2</sup>Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця

Стаття присвячена огляду та узагальненню масиву нормативних документів та законів України, які регламентують питання використання ембріонального матеріалу людини. Існує декілька аспектів у питанні використання ембріонального матеріалу – використання гамет та «залишкових» ембріонів при реалізації репродуктивних технологій, трансплантація та культивування стовбурових клітин, а також дослідження ембріональних тканин та органів, отриманих під час проведення абортів та розтину трупів передчасно народжених плодів. Кожен із перелічених аспектів регламентується, поряд із загальними, окремими нормативними документами. У статті також окреслені основні проблемні деонтологічні питання, пов'язані з використанням ембріонального матеріалу, отриманого від людини.

**Ключові слова:** деонтологія, законодавство, ембріон людини, штучне запліднення, стовбурові клітини, трансплантація.

Проблема використання ембріонального матеріалу людини в аспекті етично-правових питань виникла внаслідок збільшення в останні десятиліття «попиту» на медичні ембріологічні об'єкти. З'явився навіть новий напрямок медичної ембріології – репродуктологія, яка займається питаннями штучного запліднення. Набирає також обертів трансплантологія у напрямку використання стовбурових клітин, у тому числі ембріональних, для вирощування органів і тканин. Зростає наукова вага клінічної ембріології, яка займається вивченням причин, механізмів та наслідків формування вроджених вад, кількість яких невпинно зростає.

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

У світі зазначеного, одним із центральних питань етичності використання ембріонального матеріалу людини є наступне: з якого моменту ембріон людини має статус особистості та підпадає під правові норми? А отже, якими нормативними актами повинні користуватися дослідники та лікарі при вивченні або безпосередньому використанні ембріонального матеріалу людини? (мова йде про «дослідження ембріонального матеріалу», а не про «досліди над ембріональним матеріалом», що заборонено законом). Ще з минулого століття існує низка базових документів, які регламентують положення про права людини та її основні свободи у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини; один із останніх – це Конвенція Ради Європи про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини (1997). Підготовка проекту Конвенції велася з 1990 р. спеціально створеним Комітетом, якому у 1993 р. був наданий статус Керівного Комітету з біоетики. Нині з 47 країн-членів Ради Європи понад 30 приєднались до Конвенції, в їх числі і Україна. Наша країна підписала також низку інших міжнародних угод, що стосуються прав людини у

сфері біомедицини, на основі яких створений пакет законодавчих норм, що регулюють механізми застосування репродуктивних технологій та інші аспекти використання ембріонального матеріалу людини [2].

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

**Напрямок перший – репродуктивна медицина.** Зростання за останні десятиліття кількості чоловіків та жінок в Україні, які страждають на безпліддя, підштовхнуло практичних лікарів до активного впровадження у життя наукових медичних розробок зі штучного запліднення. Відкриття в Україні клінік, які спеціалізуються на питаннях штучного запліднення, дає надію на покращання гіркої статистики, яка, за даними головного спеціаліста відділу акушерсько-гінекологічної допомоги Департаменту материнства, дитинства та санаторного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України, свідчить про те, що частка безплідних в Україні сягає від 10–12 до 18–20%. Через осіб репродуктивного віку, згідно з нормативами ВООЗ, потреба циклів допоміжних репродуктивних технологій на 1 млн населення становить близько 800–1000 упродовж року. В Україні існує потреба в проведенні близько 45–47 тис. циклів на рік. Збільшення кількості проведених циклів у 2009–2011 рр. дозволило довести цей показник лише до 250 циклів на 1 млн населення, що дуже далеко від середньоевропейських показників [13].

Під репродуктивними технологіями мають на увазі: штучне запліднення (яке забезпечують двома шляхами: штучною інсеминацією жінки спермою чоловіка або донора та екстракорпоральним заплідненням яйцеклітини *in vitro* із подальшим перенесенням бластули жінці), забезпечення сурогатного материнства та кріоконсервацію 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 із додатковими морально-етичними моментами – селекцією ембріонів при багатоплідній вагітності, вибір за бажанням статі майбутньої дитини, психологічними проблемами сурогатної матері та іншими. Суперечки пов'язані, у тому числі, із можливістю виникнення конфліктних ситуацій внаслідок недосконалої нормативної бази, яка охоплює перелічені питання. При формуванні особистої думки з цієї проблеми слід, на наш погляд, врахувати 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 після дозволу жінки або обох батьків.

До недавнього часу правовою підставою для здійснення репродуктивних задач був наказ МОЗ України від 04.02.97 №24 „Про затвердження умов та порядку застосування штучного запліднення та імплантації ембріона (ембріонів) та методів їх проведення”. Сьогодні базовим документом в Україні, який визначає порядок та умови реалізації репродуктивних технологій, є «Інструкція про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2008 р. № 771. У документі йдеться про права пацієнта, регламентований обсяг процедур до, під час та після операції з запліднення, а також означені види процедур, які дозволяється проводити у рамках репродуктивних технологій.

**Напрямок другий – трансплантологія.** У даній статті мова йде про використання в якості матеріалу для трансплантації ембріональних стовбурових клітин, які мають здатність диференціюватися в багатьох напрямках та мають перевагу перед стовбуровими клітинами дорослого організму: у них слабо виражені антигенні властивості, що викликають реакції відторгнення чужорідних тканин, а це значно зменшує рівень післятрансплантаційних ускладнень; вони мають потужний проліферативний потенціал; ці клітини мають здатність синтезувати специфічні ростові фактори, які одночасно стимулюють регенерацію і власних клітин реципієнта. Діапазон захворювань, які здатні 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].

Цей напрямок використання ембріонального матеріалу людини у рамках морально-етичної дискусії ставить одним із центральних питання трактування методу трансплантації стовбурових клітин як «лікування хворої людини іншим „нереалізованим життям”». Але якщо ембріони, які залишаються невикористаними після запліднення *in vitro*, можуть бути корисними для збереження здоров'я і життя людей, чи варто застосовувати застосування їх тканин з лікувальною метою? Відповідь на це питання не є однозначною – у деяких країнах (Великобританія, Канада, Швеція, Фінляндія, Іспанія, Австралія) дослідження та пересадка стовбурових клітин дозволені, але підлягають суворому державному контролю; такі ж держави, як Ірландія, Німеччина, Австрія, Угорщина, Польща, Норвегія, Швейцарія та інші, забороняють використання подібних технологій [10].

В Україні стовбурові клітини в широкій медичній практиці застосовують, порівняно із світовою практикою, нечасто – переважно при лікуванні лейкозів, деяких захворювань мозку, для нарощування тканин шкіри при опіках та в деяких інших випадках, адже використання подібних технологій обмежено Законом „Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини” від 16.07.1999 № 1007-XIV (з доповненнями № 997-V від 27.04.2007 та № 2608-VI від 19.10.2010). Зокрема, у статті 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” (із внесеними змінами, зазначеними в Законі № 3611-VI від 07.07.2011). Зокрема, ст. 29 забороняє «...медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини». Ст. 47 зазначає, що «...застосування методу пересадки від донора до реципієнта анатомічних матеріалів здійснюється за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя або покращення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту». Неоднозначне положення викладене у ст. 44, яке дозволяє лікарю «...застосувати нові, науково обґрунтовані, 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, оскільки подібна «ініціатива» може мати непередбачувані (смертельні) наслідки.

На жаль, законодавча база з цього питання залишається недосконалою, і це, досить часто, доповнюється низькою юридично-правовою 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 в якості її «приданого». 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 людини», «Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (наказ Міністерства охорони здоров'я України №630 від 10.10.2007), «Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (наказ Міністерства охорони здоров'я України № 66 від 13.02.2006). Але ж її використання при потребі у нашій сьогоденній медичній дійсності є дуже обмеженим, оскільки, по-перше, технології вирощування органів та тканин із стовбурових клітин пуповинної крові з лікувальною метою, які успішно працюють за кордоном, є фінансово нездоланими для пересічного українського громадянина (і навіть того громадянина, який знайшов можливість пуповинну кров своєї дитини законсервувати та зберігати), а по-друге, як вже було зазначено вище, Закон України про основи здоров'я обмежує шляхи використання клітин-трансплантатів.

Отже, залишається сподіватися на зростання економічного та наукового потенціалу нашої країни, а також 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 юридичних моменти: перший – правова та нормативна основа досліджень зародків, утворених *in vitro*, другий – законодавче підґрунтя для можливості вивчення ембріонального матеріалу, отриманого в результаті проведення операцій переривання вагітності та соціальними чи медичними показаннями. Існує декілька методичних видань, що узагальнюють основні законодавчі норми, дотримання яких необхідне в обох випадках [1, 12].

Дослідження зародків, утворених *in vitro*. Ці дії регламентуються «Основами законодавства України про охорону здоров'я». Зокрема, ст. 18, яка стосується досліджень на ембріонах *in vitro*, зазначає, що «...дозволяється проводити дослідження на ембріонах, отриманих *in vitro*, але воно повинно передбачати і відповідний їхній захист». Ця ж стаття забороняє створення ембріонів людини з дослідницькою метою. Також дослідження цього напрямку повинні проводитися відповідно до «Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій», про що вже йшла мова на початку статті.

Дослідження абортівного матеріалу. У «Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плода людини» 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 і з донором, і з самим ембріональним матеріалом.

Однією з основних деонтологічних вимог у відношеннях із пацієнткою, яка є відображенням фундаментального принципу поваги до особи, є отримання письмової згоди жінки на використання ембріона для дослідницьких цілей. Причому ні в якому разі факт можливості використання ембріона не повинний впливати на прийняття жінкою рішення про проведення абортів. Йдеться про можливість матеріальної або будь-якої іншої мотивації для проведення абортів чи отримання дозволу на використання ембріона. Тому для виключення можливості мотивації донора неприпустимо представлення жінці донору інформації про дослідника, який використовує ембріональну тканину, а, відповідно, дослідник не має права знати, хто є донором тканини. Із цих самих міркувань неприпустима трансплантація донорської тканини родичу донора.

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

Дослідження ембріонального чи фетального матеріалу, отриманого при проведенні абортів або в результаті передчасних пологів, регламентуються наступними 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 «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» №1007-XIV від 16.07.1999; «Положення про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів (патогістологічні дослідження)»; «Інструкція про особливості та порядок розтину трупів дітей раннього віку, новонароджених, мертворождалих, викиднів та плацент».

На останок хочемо висловити думку, що в перспективі наукові розробки, які стосуються застосування 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 на сьогодні хвороб, а репродуктивні технології, які все впевненіше займають свої позиції у рейтингу медикаментозних послуг, через певний час стануть звичними для нашого життя і дозволять покращити демографічну статистику нашої країни та зробити 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 світових науково-медичних досягнень.

## Деонтологические и нормативно-правовые аспекты использования эмбрионального материала человека

Ю.В. Силкина, Ю.Б. Чайковский

Статья посвящена обзору и обобщению массива нормативных документов и законов Украины, которые регламентируют вопросы использования эмбрионального материала человека. Существует несколько аспектов в вопросах использования эмбрионального материала – использование гамет и «остаточных» эмбрионов при реализации репродуктивных технологий, трансплантация и культивация стволовых клеток, а также исследование эмбриональных тканей и органов, полученных в ходе аборт или вскрытия трупа недоразвитого плода. Каждый из перечисленных аспектов регламентируется, наряду с общими, отдельными нормативными документами. В статье также очерчены основные проблемные деонтологические вопросы, связанные с использованием эмбрионального материала, полученного от человека.

**Ключевые слова:** деонтология, законодательство, эмбрион человека, искусственное оплодотворение, стволовые клетки, трансплантация.

## Deontological and normative-legal aspects of the human embryonic materials use

Yu. V. Silkina, Yu. B. Chaikovsky

The article contains the data about Ukrainian legislation, principles and instructions for the human embryonic materials use. There are some aspects within the problem of the human embryonic materials use: utilization of gametes and extra embryos after *in vitro* fertilization; stem cells transplantation; researches of abortive embryos and dead fetuses. Each aspect is regulated by general medical legislation and has special instructions, that are summarized in this article.

**Key words:** deontology, medical legislation, human embryo, *in vitro* fertilization, stem cells, transplantation.

## ЛІТЕРАТУРА

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 // Матер. IV укр. націон. конгр. з біоетики, м. Київ. – 2010. – С. 61–62.
3. Закон України № 2801-XII від 19.11.1992 «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
4. Закон України № 1007-XIV від 16.07.1999 «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 № 226 від 25.09.2000 «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 № 24 від 04.02.97 «Про затвердження умов та порядку застосування штучного запліднення та імплантації ембріона (ембріонів) та методів їх проведення».
8. Наказ МОЗ України № 771 від 23.12.2008 «Про затвердження «Інструкції про порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій».
9. Огірко О.В. Права людського ембріону // Матер. IV укр. націон. конгр. з біоетики, м. Київ. – 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 // Матер. IV укр. націон. конгр. з біоетики, м. Київ. – 2010. – С. 45–46.
12. Етичні питання та норми при роботі з ембріональними тканинами людини (методичні рекомендації) / [Смикодуб О.І., Архіпенко І.В., Бушнева В.О. та ін.] // К., 2004. – 20 с.
13. Юзько О.М. Клініко-статистичний аналіз використання в Україні допоміжних репродуктивних технологій для лікування безпліддя / О.М. Юзько, А.Н. Юзько // Буковинський медичний вісник. – 2011. – Т. 15, № 3. – С. 135–137.