

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЙ В УКРАЇНІ: ІСНУЮЧИЙ СТАН ТА НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ

LEGAL REGULATION OF XENOTRANSPLANTATION IN UKRAINE: CURRENT STATE AND DIRECTIONS FOR IMPROVEMENT

Довгаль О.О., студентка IV курсу факультету прокуратури
Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

Стаття присвячена детальному аналізу правового регулювання ксенотрансплантації в Україні, та порівнянні її з європейською нормативно-правовою базою у цій галузі. Досліджується, як існуючі прогалини в законодавстві впливають на можливість використання ксенотрансплантації в Україні, та підкреслюється необхідність удосконалення правового регулювання, щоб наблизити його до вимог і стандартів, установлених у країнах Європейського Союзу.

У роботі висвітлено основні проблеми, що виникають у зв'язку з недостатньою врегульованістю ксенотрансплантації, що ускладнює її впровадження в українську медичну систему.

Акцентовується увагу на ключових проблемах, що пов'язані із впровадженням ксенотрансплантації, серед яких важливу роль відіграють питання гарантування прав людей та тварин, а також проблеми етики та моралі. Проведено аналіз чинного законодавства, зокрема Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», та Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який на сьогодні містить пряму заборону на пересадку органів тварин людині, проте дозволяє використовувати біоматеріали тваринного походження для виготовлення ксеоімплантатів з подальшим їх застосуванням.

У статті детально досліджено правовий статус анатомічних матеріалів тваринного походження, які можуть бути використані для трансплантації, та виявлено основні недоліки у законодавчій базі. Особливу увагу приділено європейському досвіду регулювання цієї сфери, зокрема рекомендаціям Ради Європи, що можуть бути використані для гармонізації українського законодавства.

Пропонуються шляхи вдосконалення правового регулювання ксенотрансплантації, серед яких адаптація національної нормативної бази до європейських стандартів, розробка окремого закону або підзаконних актів, які встановлюватимуть чіткий порядок застосування ксенотрансплантації.

У висновках підкреслюється важливість комплексного підходу, який враховуватиме етичні, медичні та правові аспекти ксенотрансплантації, сприятиме мінімізації ризиків для здоров'я пацієнтів та забезпечить відповідність сучасним світовим стандартам.

Ключові слова: ксенотрансплантація, трансплантація, право ЄС, анатомічні матеріали, біоетика, права пацієнтів.

The article is dedicated to a detailed analysis of the legal regulation of xenotransplantation in Ukraine, with a focus on comparing it to the European normative framework in this field. It explores how existing legislative gaps affect the feasibility of xenotransplantation in Ukraine and emphasizes the need to improve the legal framework to align it with the requirements and standards established in the European Union.

The study highlights the key challenges arising from the insufficient regulation of xenotransplantation, which complicates its integration into the Ukrainian healthcare system. Special attention is given to critical issues related to the implementation of xenotransplantation, including the protection of human and animal rights as well as ethical and moral concerns.

The article examines the current legal framework, particularly the Laws of Ukraine "On the Fundamentals of Health Care Legislation" and "On the Application of Anatomical Materials to Humans," which currently prohibit the transplantation of animal organs to humans but permit the use of animal-derived biomaterials for producing xenografts for further application.

The legal status of animal anatomical materials for transplantation purposes is thoroughly analyzed, revealing significant gaps in the legislative base. The article also draws on European regulatory experience, particularly the recommendations of the Council of Europe, which can serve as a guide for harmonizing Ukrainian legislation.

The study proposes ways to enhance the legal regulation of xenotransplantation, including the adaptation of national legislation to European standards and the development of a dedicated law or regulatory acts that establish clear procedures for the clinical application of xenotransplantation.

The conclusion underscores the importance of a comprehensive approach that addresses the ethical, medical, and legal aspects of xenotransplantation, helping to minimize risks to patient health and ensuring compliance with contemporary global standards.

Key words: xenotransplantation, transplantation, EU law, anatomical materials, bioethics, animal rights, patient rights.

Постановка проблеми та її наукове значення. Заданими Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) щороку у світі проводиться близько 150 тисяч операцій з трансплантації. Хоча ця кількість видається доволі значною, де-факто всього 10% пацієнтів, котрим необхідна операція, вдається врятувати [1]. Однією з найбільш актуальних у сучасній медицині проблем, залишається проблема дефіциту донорських органів для трансплантації. У такому контексті ксенотрансплантація, тобто пересадка анатомічних матеріалів від тварин людині, стає перспективним напрямком для вирішення проблеми нестачі донорського матеріалу. Проте, розвиток ксенотрансплантації не обмежується лише медичними аспектами – він потребує також належного правового регулювання, оскільки пов'язаний з порушенням низки етичних та юридичних норм.

На сьогодні більш-менш уніфікований підхід до регламентації пересадки органів тварин у світі не сформувався. Правове регулювання ксенотрансплантації у різних країнах суттєво відрізняється, що, що обумовлено розбіжнос-

тями у підходах до біоетики, забезпечення безпеки пацієнтів та захисту прав тварин. Досвід зарубіжних держав у цій сфері демонструє різноманітні підходи до правового регулювання, які можуть слугувати орієнтиром для розробки власної нормативної бази в Україні.

Виклад основного матеріалу. За останні десятиліття рівень трансплантології у всьому світі істотно покращився, і продовжує активно розвиватися, зокрема, за рахунок того, що такий вид лікування є надзвичайно затребуваним серед пацієнтів. Завдяки розвитку медичних технологій, вдосконаленню імунологічних методів і значним досягненням у хірургії, трансплантація стала стандартом лікування для пацієнтів із серйозними захворюваннями внутрішніх органів.

На сьогодні лікарі надають перевагу використанню таким методам трансплантації як: пересадка анатомічних матеріалів від живого донора та від донора-трупа. Хоча застосування кожного із способів залежить від конкретного клінічного випадку, перший вид є більш поширеним для випадків, коли природа анатомічного матеріалу дозво-

ляє вилучити орган, не спричинивши при цьому істотної шкоди здоров'ю донора. Натомість другий стає особливо корисним у випадках, коли стан здоров'я реципієнта потребує пересадки життєво важливих органів, без яких людський організм не здатний функціонувати [2].

Однак, незважаючи на значні успіхи в цій сфері, глобальна нестача донорських органів все ж створює серйозні виклики для системи охорони здоров'я. У цьому контексті ксенотрансплантація, яка передбачає використання органів або тканин від тварин, стає все більш актуальною. Вона може слугувати важливим доповненням до традиційних методів трансплантації, особливо в умовах браку людей-донорів.

Проте, як в Україні, так і у світі, існує ряд перешкод, які стоять на шляху регулярного застосування ксенотрансплантації. Однією з таких перешкод, є недостатньо чітке, а в окремих випадках і зовсім відсутнє, правове регулювання порядку проведення операцій ксенотрансплантації та виготовлення ксеоімплантатів.

Важливо зазначити, що за чинним законодавством України, пересадка людині анатомічних матеріалів тварини забороняється, це, зокрема, зазначено у ч. 1 ст. 18 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [3]. На території Європейського Союзу (далі – ЄС) діє схожа норма, передбачена ст. 5 Рекомендації Rec (2003) 10 Комітету міністрів Ради Європи для держав-членів «Щодо ксенотрансплантації» від 19 червня 2003 року (далі – Рекомендація) [4, ст. 5]. Там вказується, що ксенотрансплантація повинна використовуватися виключно для клінічних випробувань, крім випадків, коли з'являться відповідні прийняті у всьому світі наукові стандарти доказу того, що відсутня небезпека для інших людей, зокрема, небезпека інфікування. А також буде доведена терапевтична користь ксенотрансплантації. А стаття 4 передбачає, що застосування ксенотрансплантації може бути дозволене лише у випадку, якщо відповідне законодавство країни-члена приведенне у відповідність до тексту Рекомендації.

У Резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA57.18 «Трансплантація людських органів та тканин», прийнятій 22 травня 2004 року, у другому розділі «Ксеногенна трансплантація» зазначається, що ксенотрансплантація може бути дозволена лише за наявності ефективних національних механізмів нормативного регулювання цієї сфери [5].

Тож, можна зробити висновок, що право ЄС висуває вимогу щодо наявності структурованого та чіткого законодавчого регулювання як необхідної умови для здійснення державою повноцінної діяльності в сфері ксенотрансплантації. На підставі аналізу зазначених вище нормативно-правових актів, можна зробити висновок про те, що в національному праві мають бути врегульовані наступні питання, які стосуються пацієнта:

- визначення умов участі пацієнта у клінічному дослідженні;
- інформація, яка надається пацієнтам та їхнім близьким родичам, в рамках дослідження;
- згода на проведення операції ксенотрансплантації (хто має право надавати таку згоду);
- забезпечення лікарської таємниці, недопущення витоку конфіденційних даних про реципієнта [4].

Відповідно до Рекомендацій Комітету Ради Європи, участь людини у клінічних дослідженнях, пов'язаних з ксеногенною трансплантацією, має передбачати, що:

- (а) жоден з існуючих методів лікування не може дати належного результату;
- (б) ризик для пацієнта є співрозмірним з ймовірним результатом.

У першому випадку це означає, що ксенотрансплантація повинна розглядатися як останній варіант у випадку відсутності альтернативних ефективних підходів. До того

ж, важливо відмітити, що відсутність необхідних анатомічних матеріалів від людини-донора не може розцінюватися як ситуація, коли лікування не дає належного результату.

Друга умова означає, що потенційний ризик для здоров'я або життя пацієнта повинен бути мінімальним і відповідати очікуваному позитивному результату для його стану [5].

Правове регулювання ксенотрансплантації передбачає також жорсткі вимоги до інформованості пацієнтів та встановлення відповідних обмежень для забезпечення їхньої безпеки й мінімізації ризиків для оточуючих. Важливим елементом є повне розуміння пацієнтом характеру і мети проведеної процедури, а також усвідомлення можливих наслідків, включно з потенційними загрозами для здоров'я. Зокрема, пацієнти мають усвідомлювати можливість застосування до них заходів, які спрямовані на контроль їхнього стану здоров'я, а також профілактичних заходів, необхідність яких може виникнути після операції. Згідно з принципами необхідності та співмірності, такі заходи повинні застосовуватися залежно від обставин і відповідно до результатів оцінки ризиків, які може спричинити ксенотрансплантація [5]. Такі заходи можуть включати:

- збирання персональних даних і постановку на облік;
- довготривалий медичний нагляд, який включає постійне взяття біологічних зразків і їхнє архівування;
- підтримку контакту з медичною групою;
- обов'язок неухильно дотримуватися усіх рекомендацій та настанов лікарів
- обов'язок пацієнта погодитися з тим, що медична група надаватиме інформацію про ризик інфікування та пов'язані з ним обмеження всім особам, з якими пацієнт у майбутньому буде мати тісні стосунки;
- інші обмеження, які можуть бути застосовані у разі необхідності, зокрема можлива ізоляція у разі виявлення заразного або невідомого раніше захворювання.

Варто сказати, що подібні положення знайшли відображення і в українському законодавстві. Так, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» зокрема передбачений обов'язок надати пацієнту достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я, а також про методи лікування, які до нього застосовуються. У цьому законі також зазначається про обов'язок лікарів не розголошувати відомості про стан здоров'я пацієнтів [6].

Крім того, близьким родичам реципієнта має бути надана інформація про проведення ксенотрансплантації стосовно пацієнта, про небезпеку інфікування та про наслідки, які може мати для них ксенотрансплантація, а також про обмеження, що можуть бути до них застосовані [7]. Такі дані не порушують лікарської таємниці, оскільки по-перше, мають надаватися лише зі згоди пацієнта, а по-друге, спрямовані на те, щоб забезпечити безпеку людей, які можуть тим чи іншим чином контактувати з пацієнтом, а відтак бути інфікованими. Проблемою залишається те, що міжнародне законодавство не визначає коло осіб, які відносяться до близьких. Це призводить до того, що фактично не існує межі, де розголошення інформації про проведення у відношенні до пацієнту операції з ксенотрансплантації є правомірним, а де починається незаконне розголошення медичної таємниці, аналогічна проблема існує і у вітчизняному законодавстві [7].

У цьому контексті конфіденційність означає, що всі особисті відомості про реципієнта та відомості про їхніх близьких, якщо такі є, повинні вважатися конфіденційними.

Наостанок варто наголосити на важливості того, щоб пацієнт усвідомлював походження органа, який йому пересаджують, коли мова йде про трансплантат тваринного походження. Ця обставина може стати причиною відмови чи заперечення проти трансплантації не тільки з медичних,

але й із суто етичних міркувань. Таким чином, питання, такі як захист прав тварин і дотримання морально-етичних норм можуть стати чинниками, що впливають на рішення щодо проведення таких операцій [8].

Висновок. На мою думку, правове регулювання порядку застосування ксенотрансплантації як в Україні, так і в ЄС, потребує значного удосконалення. Наявні норми, хоча і визначають загальний порядок застосування ксеноімплантів, проте не містять конкретного порядку, який би дозволив регулярно проводити операції з ксенотрансплантації. Важливо врегулювати принаймні дві групи відносин:

Щодо порядку надання медичної допомоги, пов'язаної з трансплантацією органів тварин;

Щодо походження анатомічного матеріалу.

В Україні ці питання залишаються поза правовим полем, тож наразі застосування ксенотрансплантації неможливе. Натомість, дозволено створювати імплантати із анатомічних матеріалів тваринного походження і вико-

ристовувати їх для людей. Проте відсутність детального правового механізму створює додаткові ризики як для пацієнтів, так і для медичних установ, які надають подібні послуги. Це підкреслює необхідність актуалізації українського законодавства і адаптацію його до норм Європейського Союзу, для забезпечення безпеки пацієнтів, ефективного контролю за якістю матеріалів та дотримання етичних стандартів у сфері ксенотрансплантації.

Можна запропонувати принаймні два варіанти такого удосконалення. По-перше, шляхом внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я та до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», а також розробки окремого підзаконного акту (постанови Кабінету міністрів України чи наказу МОЗ) спрямованого на регулювання питань ксенотрансплантології. По-друге, шляхом зняття існуючих нині заборон на трансплантацію людині органів тварин та розробки окремого закону «Про ксенотрансплантацію в Україні».

ЛІТЕРАТУРА

1. Сьогодні – Всесвітній день донорства та трансплантації органів – Український центр трансплант-координації. Український центр трансплант-координації – Спеціалізована державна установа: веб-сайт. URL: <https://utcc.gov.ua/sogodni-vsesvitnij-den-donorstva-ta-transplantatsiyi-organiv/> (дата звернення: 10.11.2024).
2. Білецька, Г. А.; Ковальова, Я. О. Трансплантологія в Україні: правові та медичні аспекти проблеми. Юрист України, 2013, № 3. 103–110.
3. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 10.11.2024).
4. Рекомендація Rec (2003) 10 Комітету міністрів Ради Європи державам-членам «Про ксенотрансплантацію»: Рекомендація Комітету міністрів Ради Європи від 19 червня 2003 р. № 994_664.
5. Резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA57.18 «Трансплантація людських органів та тканин», прийняті 22 травня 2004 року. веб-сайт. URL : http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Офіційний вебпортал парламенту України. веб-сайт. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 10.11.2024).
7. Румянцев О. П. *Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні*. Diss. Національний авіаційний університет, 2021.
8. Базурина, Т. І. Правові, екологічні та біоетичні проблеми трансплантації анатомічних матеріалів людини та ксенотрансплантації. 2019.
9. Андрійчук, Б. І., Тимофєєва, Т. С. Правове регулювання біобезпеки використання клітинних ксенотрансплантатів в Україні. *Збірник статей учасників двадцять четвертої всеукраїнської практично-пізнавальної конференції*, 50.