

ЕТИЧНІ ПИТАННЯ ПРОВЕДЕННЯ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦІЇ

Пташник І.Р.

Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника

Дана стаття присвячена можливостям застосування органів тварин, або проведенню т.зв. ксенотрансплантації, під час трансплантації органів людині. Звернено увагу на успішність досліджень в даній сфері, на приклади застосування ксенотрансплантації. Автором досліджено етичні та моральні проблеми, з якими стикаються юристи та лікарі, що залучені до питань проведення ксенотрансплантації. В статті також зазначено необхідність чіткого регулювання всіх аспектів проведення трансплантації за допомогою тканин, клітин та органів тварин.

Ключові слова: трансплантація органів, ксенотрансплантація, етичні та моральні питання ксенотрансплантації, медична практика.

Постановка проблеми. В кінці ХХ на початку ХХІ століття трансплантологія стала галуззю медицини, яка сконцентрувала в собі найновіші досягнення хірургії, анестезіології, реаніматології, імунології, фармакології та інших медико – біологічних наук. Пересадка органів як метод лікування тяжкохворих пацієнтів має велике соціальне значення, так як дозволяє не тільки продовжити життя, але й забезпечити більш високий та якісний його рівень. Але разом з тим немає такої ж області в медицині, де так яскраво сфокусувались проблеми етичного порядку, як в трансплантології. Про етику трансплантації сьогодні говорять не завжди в доброзичливій формі. Вирішальне слово тут за лікарями-професіоналами. Згідно з першим правилом фахової етики допомогти хворому – рецепієнту необхідно обов'язково, але тільки не за рахунок здоров'я донора клітин або органу. Друге правило дозволяє трансплантацію тільки в тому випадку, якщо терапевтичний ефект перевищує всі небажані побічні ефекти.

Сьогодні у зв'язку з існуючим дефіцитом донорських органів є думка, що органи тварин можуть слугувати альтернативою дефіцитним органам людини. Проте суспільство загалом не підготовлено до прийняття ідей трансплантації в цілому та ксенотрансплантації зокрема. Це зумовлено впровадженням засобами масових інформацій відомостей негативного характеру, сенсаційних, найчастіше не перевірених та непрофесійно висвітлених, що дискредитує трансплантацію як напрям медицини, в якій Україна не втрачає передових позицій.

Аналіз останніх досліджень. Питання розвитку законодавчого регулювання донорства та трансплантації досліджувались багатьма вітчизняними та зарубіжними вченими, зокрема, С. Стеценком, М. Малєїною, О.Афанасьєвою, Ф.Бахом, які розглядали трансплантацію з точки зору різних галузей права, аналізували проблеми вдосконалення чинного законодавства в даній сфері. Саме вищевказані науковці в своїх працях вперше підняли проблеми цивільно-правового регулювання трансплантації органів. Окрім того, конкретно проблеми застосування ксенотрансплантації як підвиду трансплантації активно досліджувались такими вченими медиками та юристами як В.Суховерхим, М. Мелєїною, В.

Шумаковим, А. Тоневицьким, О. Волкова, М. Авдєєва, М. Горелика, К. Тищенко, І. Кириллюк.

Метою даного дослідження є окреслення найважливіших етико-моральних проблем трансплантації органів тварин або т.зв. ксенотрансплантації. У процесі роботи чітко окреслено найбільш основні етичні проблеми трансплантації органів тварин, коротко охарактеризовано власне бачення вирішення даних проблем.

Зародження поняття. У 1996 році Служба громадської охорони здоров'я Сполучених Штатів опублікувала «Проект керівних принципів суспільної охорони здоров'я в області інфекційних захворювань питань в ксенотрансплантації». Даний документ визначає ксенотрансплантацію як: «...будь-яка процедура, що включає в себе використання живих клітин, тканин і органів від тваринного джерела, пересажені або імплантовані в людину або такі, що використовувалися при природних умовах перфузії» [1].

Переглянуте визначення, надане Службою громадської охорони здоров'я США знайшло своє відображення у висновку Органу тимчасового регулювання ксенотрансплантації Великобританії. Перш ніж рекомендувати Генеральному секретарю з охорони здоров'я змінити визначення, яке існувало, говориться про те, що ксенотрансплантація: «...повинна розглянути ступінь ризику передачі інфекційних агентів від цих процесів. Під час терапії щодо заміни шкіри, добре зарекомендували себе мишачі клітинні лінії, які як правило, використовуються сьогодні, і які були використані для різних наукових і медичних цілях протягом більше 20 років. Тим не менше, вважається теоретичний ризик передачі інфекційних захворювань, хоча і маленький...»[2].

З наданих визначень та висновків можна зробити висновок, що ксенотрансплантація – поняття не є новим, і дослідження використання якого тривають не одне десятиліття. Саме тому, на сьогодні досить важливим є необхідність визначення медично-етичних проблем ксенотрансплантації. Як відомо ксенотрансплантація – це пересадка органів тварин людині. Сьогодні у зв'язку з існуючим дефіцитом донорських органів є думка, що органи тварин можуть слугувати альтернативою дефіцитним органам людини. Але не зважаючи на експерименти і дослідження по ксенотрансплантації, органи тварин для персадки людині

не використовують з двох причин: перша – це імунне відторгнення органів тварини організмом людини, друга – ризик перенесення інфекцій від тварин людини.

Проблему відторгнення органу тварини на сьогоднішній день неможливо подолати. Другою причиною, як вже зазначалось, є ризик перенесення інфекцій від тварин людині, у зв'язку з чим у останньої немає природних механізмів захисту для боротьби з такими інфекціями. Наслідком використання технології ксенотрансплантації може стати виникнення «штучностворених» пандемій, до яких вже сьогодні вчені відносять пандемію СНІД. Сьогодні вже з'явилося визначення поняття як «ксенозооз», що означає захворювання, що виникає в результаті пересадки органу тварини людині. В Європі накладено мораторій на декілька років на проведення ксенотрансплантації [3, с. 17].

Крім того існують побоювання і відносно загрози ідентичності людини, якій пересаджується орган тварини.

Чим еволюційно ближче тварина – донор до людини, тим імовірніше буде успішнішою пересадка органа. Такою твариною на сьогодні є мавпа. Проте існують причини, які не дозволяють використовувати даніх тварин для проведення ксенотрансплантації:

- обмежена кількість тварин цього виду,
- труднощі виведення їх у неволі у великих кількостях;
- неможливість забезпечити хворого від інфекційних захворювань донора,
- етичні проблеми, пов'язані з убивством мавп.

Дослідження щодо пошуку оптимального донора-тварини для застосування ксенотрансплантації виявили ще одну тварину, яка володіє істотними перевагами в порівнянні з приматами. Свині є широко поширеними, їх легко вирощувати і утримувати, органи подібні до людських за розмірами і по фізіології, багато людей приймають факт вилучення свинячих донорських органів, оскільки свиней вирощують як джерело їжі для людини.

Відповідно до вищенаведеного, існують дві основні проблеми проведення ксенотрансплантації – це відторгнення пересаженого органу та ризик перенесення інфекцій. Однак, дві наукові групи в Лондоні представили дані про наявність в тканинах свині різновидів вірусів, що відносяться до так званих ретровірусів, які здатні заразити клітини людини після трансплантації і надалі викликати онкологічні захворювання.

Приклади застосування ксенотрансплантації. В 1963 році К.Рімстма пересадив людині нирку шимпанзе, яка функціонувала протягом дев'яти місяців. Пізніше пробували пересадити людині серце і печінку приматів. Але результати таких експериментів не надто обнадіявали. Справа в тому, що при пересадці тваринного органу імунологічний конфлікт починається негайно після операції і протікає від кількох хвилин до декількох годин. У пересаджених органах відбуваються складні морфо – фізіологічні зміни, в результаті яких розвивається набряк,

крововиливи, закупорка дрібних судин і орган дуже швидко гине [4].

На сьогодні в пресі можна знайти все більше інформації про успішність проведення операції із пересадки органів тварин людині. Так, у Великобританії в 2012 році жінці вилікували рак печінки за допомогою пересадки частини бичачого серця – перикарду. Пацієнтка пройшла процедуру, під час якої їй видалили пухлину в печінці разом з великою частиною нижньої порожнистої вени. Саме ця частина була згодом відновлена за допомогою бичачого перикарду – частина зовнішнього прокладення бичачого серця. Проведена операція дала можливість наблизити той момент, коли можна буде широко використати органи тварин під час ксенотрансплантації [5].

Успішним вітчизняним прикладом використання ксенотрансплантації є випадок лікування масивного опіку поверхні тіла методом комбінованої ксенотрансплантації шкіри. Дана методика лікування в умовах відділення термічної травми та пластичної хірургії лікарні швидкої медичної допомоги м. Чернівці була використана вперше [6].

Правове регулювання використання ксенотрансплантації. Всесвітня Асамблея охорони здоров'я 22 травня 2004 році прийняла резолюцію WHA57.18 «Трансплантація людських органів та тканин», в якій в розділі II «Ксеногенна трансплантація» передбачає можливість «...застосовувати ксенотрансплантацію тільки в тому випадку, коли існують ефективні національні механізми нормативного регулювання і контролю» [7]. Вона також закріпила певні положення, в яких зазначається шляхи розвитку та регулювання ксенотрансплантації. Також даною резолюцією надано поради державам, які використовують або планують використовувати в майбутньому даний вид трансплантації, затвердити правила використання тварин для проведення ксенотрансплантації в спеціальних нормативно-правових актах, закріпити процедуру видачі рішення на проведення такої операції, враховуючи етичні норми й отримання згоди, здійснювати нагляд за людьми, яким зробили трансплантацію органів від тварин.

The Changsha Community Principles, прийняті 19-21 листопада 2008 року Всесвітньою організацією охорони здоров'я визначають ксенотрансплантацію як: «...складний процес, який несе ризики, в тому числі відмова щеплених, неадекватні функції трансплантата і передачі визнаних або невизнаних інфекційних захворювань одержувачу. Існує ризик розвитку серйозних або нових інфекцій, які можуть заразити не тільки одержувача трансплантата, але також його близькі контакти, також населення в цілому та тваринну популяцію» [8].

З правової точки зору ксенотрансплантація регулюється законодавствами різних країн відповідно до їх власних внутрішніх переконань. До прикладу, звіт Ради Європи «Сучасний стан в області Ксенотрансплантації» рекомендує, що ксенотрансплантація повинна використовуватися тільки в тому випадку, коли відповідні альтернативні варіанти бути недоступні.

Законодавство Європейського Союзу доволі розвинене в питаннях регулювання проведення трансплантації органів, тканин та клітин. Першим законодавчим актом, який повністю присвячений питанням регулювання проблем донорства та трансплантації є Директива 2010/45/ЄС, прийнята Європейським Парламентом та Радою ЄС 07 липня 2010 року «Про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації» (надалі – Директива). Основна ідея Директиви, як вказано в статтях 1 та 2, полягає в «забезпеченні рівності та безпеки людських органів, призначених для трансплантації в тіло людини» та застосовується до «донорства, тестування, опису властивостей, підготовки, транспортування та трансплантації органів»[9].

На жаль, Директива 2010/45/ЄС ніяким чином не врегулювала питання ксенотрансплантації, вказавши тільки, що трансплантація органів тварин в людське тіло заборонена. На противагу даному положенню, Комітет Міністрів в своїй Рекомендації Rec(2003)10 до Країн-Учасниць «Про ксенотрансплантацію» в статті 4 закріпив, що «Жодної ксенотрансплантації не повинно бути здійснено, якщо держава-член не забезпечує регулювання діяльності в сфері ксенотрансплантації відповідно до положень цієї рекомендації»[10].

Українське законодавство пішло попереду європейських рекомендацій в питаннях регулювання застосування ксенотрансплантації як альтернативного способу трансплантації. Так, Мі-

ністерство охорони здоров'я України підготувало наказ «Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів» (чинний від 12.03.2013 р.) Даний наказ закріплює вимоги, які повинні бути дотримані ксенотрансплантатом для того, щоб бути використаним для трансплантації, порядок застосування ксенотрансплантатів [11].

Коло моральних та етичних питань ксенотрансплантації залишається таким же актуальним та невирішеним до кінця, як і в часи її зародження. Чи варто продовжувати тривалість життя однієї людини за рахунок використання тканин, органів та клітин тварини, що може призвести до погіршення стану реципієнта? Саме тому на сьогодні важливим є вирішення біоетичних проблем не тільки через призму медико-соціальної доцільності та технологічної спроможності, але в етико-філософському вимірі. Підводячи підсумки вище наведених фактів, необхідно наголосити, що можна і потрібно допускати ксенотрансплантацію тільки у випадку наявності ефективної системи нормативного регулювання. Регулювання процедур необхідно проводити пропорційно виявленим ризикам, і в цілях зведення їх до мінімуму, а також в цілях підвищення рівня безпеки і ефективності. Органи національного регулювання повинні належним чином зважувати ризики і потенційні вигоди від будь-яких клінічних досліджень і процедур, і тільки після цього видавати відповідні дозволи. Підвищувати рівень інформування населення.

Список літератури:

1. Public Health Service (1996) «Draft Service Guidelines on Infection Disease Issues in Xenotransplantation», Federal Register, 61 (185), pp. 49919-49932.
2. Sheila A.M. McLean, Laura Williamson «Xenotransplantation. Law and ethics»/ by Sheila A.M. McLean, Laura Williamson, 2005.- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://books.google.com.ua/books?id=UFq2VnLtNjoC&printsec=frontcover&hl=uk&source=gb_s_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
3. Мироненко А. «Каннибализм в конце XX века. Трансплантология: этика, мораль, право». // Врачебная газета. № 11, Ноябрь, 2000. – С. 16-17.
4. В.Шумаков, А. Тоневидский «Ксенотрансплантация: научные и этические проблемы».- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.allvet.ru/articles/articles18.php>
5. «Британке пересадили часть сердца быка, чтобы вылечить рак печени» .- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ru.tsn.ua/zdorovye/britanke-peresadili-chast-serdca-byka-chtoby-vylechit-rak-pecheni.html>
6. Проняев В.В., Слободян О.М., Проняев Д.В. «Комбінована ксенотрансплантація шкіри» // Науковий вісник Ужгородського університету», серія «Медицина». Випуск 39. – Ужгород: видавництво УжНУ «Говерла».- 2010. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dspace.bsmu.edu.ua:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/4236/Proniaev003.PDF?sequence=1>
7. Resolution of the Fifty-seventh World Health Assembly WHA57.18 «Human organ and tissue transplantation», 22 of May 2002.- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf
8. First WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials Changsha, China, 19-21 November 2008 The Changsha Communiqué Principles .- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/transplantation/xeno/ChangshaCommunique.pdf>
9. Directive 2010/45/EU «On standards of quality and safety of human organs intended for transplantation», adopted by the European Parliament and Council on the 07th of July,2010. .- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:207:0014:0029:EN:PDF>
10. Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation, adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45827&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864>
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.03.2013 р. «Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів».- [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130116_p.html

Пташник И.Р.

Прикарпатский национальный университет имени Василия Стефаника

ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИИ**Резюме**

Данная статья посвящена возможностям применения органов животных, или проведению т.н. ксенотрансплантации, при трансплантации органов человеку. Обращено внимание на успешность исследований в данной сфере, на примеры применения ксенотрансплантации. Автором исследованы все этические и моральные проблемы, с которыми сталкиваются юристы и врачи, привлеченные к вопросам ксенотрансплантации. В статье также отмечается необходимость четкого регулирования всех аспектов трансплантации с помощью тканей, клеток и органов животных.

Ключевые слова: трансплантация органов, ксенотрансплантация, этические и моральные вопросы ксенотрансплантации, медицинская практика.

Ptashnyk I.R.

Carpathian National University after Vasyl Stefanyk

ETHICAL ISSUES OF XENOTRANSPLANTATION**Summary**

This article focuses on the possibilities of using organs and cells of animals, or conduction of the so-called xenotransplantation, during transplantation of human organs. Attention is paid to successful researches in this field, the examples of application of xenotransplantation. The author has studied all the ethical and moral issues faced by lawyers and doctors involved in the process of xenotransplantation. In the article it is also stressed the need for strict regulation of all aspects of transplantation while using tissues, cells and organs of animals.

Key words: organ transplantation, xenotransplantation, ethical and moral issues of xenotransplantation, medical practice.

УДК 347.121.2

ЗАХИСТ ПРАВА ЮРИДИЧНОЇ ОСОБИ НА ДІЛОВУ РЕПУТАЦІЮ**Федюк Л.В.**

Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника

У цій статті розглядається питання захисту ділової репутації юридичної особи. Досліджуються підстави для захисту цього суб'єктивного права. Значна увага приділяється способам захисту права на ділову репутацію.

Ключові слова: юридична особа, ділова репутація, особисті немайнові права, право на ділову репутацію, захист особистого немайнового права.

На сьогоднішній день право на ділову репутацію юридичними особами захищається найчастіше з усіх їхніх особистих немайнових прав. Це зумовлено тим, що існує жорстка конкуренція юридичних осіб, і деякі особи з однієї сфери діяльності намагаються всіма способами усунути конкурента та зайняти вигідне для себе становище недобросовісними способами. Виходячи з цього, проблема захисту ділової репутації є дуже актуальним питанням сьогодення.

В своїй науковій статті ми проведемо дослідження даної проблеми, опираючись на праці таких науковців як: О.С. Жидкова, С. Зіхрацький, А.П. Сергеев, Ю.Г. Іваненко, Н.Ю. Нікулічева, Л.К. Рафієва, М.Л. Шелютто, І.В. Саприкіна, К.М. Дьяченко.

У ній ми розглянемо правовідносини щодо захисту права юридичної особи на захист ділової

репутації, проаналізуємо підстави для такого захисту та дослідимо способи його захисту.

Перш за все слід сказати, що право на захист ділової репутації – це гарантована можливість особи на свій розсуд захищати суб'єктивне право на недоторканність ділової репутації від протиправних посягань інших осіб, скориставшись системою встановлених державою способів і засобів захисту, застосовуваних судом та іншими уповноваженими органами або самою особою для забезпечення реалізації й відновлення стану, який існував до порушення, а також на припинення дій, якими порушується право на недоторканність ділової репутації, і відшкодування шкоди, заподіяної інтересам особи [1, с. 9].

Підставами для захисту особистого немайнового права на ділову репутацію є: розповсюдження даних, якщо вони не відповідають дійсності та