

О.О. ВОЛКОВА

ПИТАННЯ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ЛЮДСЬКИХ КЛІТИН І ТКАНИН

Досліджується сучасний стан питань уніфікації принципів регулювання в області трансплантації ЛКТ.

Ключові слова: людські клітини та тканини, трансплантація, уніфікація.

Исследуется современное состояние вопросов унификации принципов регулирования в области трансплантации органов, тканей, клеток человека.

Ключевые слова: трансплантация, унификация, органы и клетки человека.

This article is a research of the present condition of unification of principles of regulation in the area of transplantation of human organs, tissues and cells.

Key words: transplantation, unification, human organs and cells.

З моменту першої успішної пересадки трупної тканини, що відбулася в першій половині 20 століття, трансплантація тканин людини стала широко використовуватися в якості хірургічної процедури¹. Сьогодні людські тканини пересаджують по всьому світу не тільки для того, щоб зберегти життя, але і для його поліпшення при реконструктивних і косметичних втручаннях. У зв'язку зі зростаючим попитом на людські тканини і підвищенням стандартів безпеки та якості багато банків тканин місцевого значення були замінені на національні або багатонаціональні організації, які розповсюджують свою продукцію на міжнародному рівні та можуть діяти на комерційній основі.

Паралельно розвивається трансплантація людських клітин. Наприклад, останнім часом стрімко розвивається трансплантація стоволових клітин. Після першої успішної трансплантації кісткового мозку в 1960-х рр., наступні досягнення в імуносупресивній терапії та з винаходом відповідних антибіотиків зробили трансплантацію стоволових клітин засобом лікування широкого спектру генетичних і злоякісних захворювань².

Операції з пересадки клітин потребують знаходження донора³, який точно відповідає групі крові та антигену реципієнта. Для вирішення цього питання було створено некомерційні аутологічні банки пуповинної крові, та все більша кількість клінік пропонують експериментальну трансплантацію клітин⁴.

Існуюча практика трансплантації людських клітин і тканин порушує низку питань, які необхідно вирішувати спільними зусиллями лікарів, вчених, медичних регулюючих органів і фахівців з етики, а також представників громадянського суспільства, зокрема самих донорів і реципієнтів. Зростаюча комерціалізація трансплантації ЛКТ збільшує можливості для отримання прибутку і, як наслідок, збільшує ризик клінічно небезпечної і неетичної практики (зокрема, у сфері закупівель ЛКТ). Нещодавні скандали в Сполучених Штатах Америки⁵ і в інших країнах⁶ навколо торгівлі ЛКТ підкреслюють необхідність розробки спільних глобальних етичних і правових меж. Хоча деякі положення про трансплантацію ЛКТ були прийняті в останні кілька років і нині обговорюються, національне регулювання та нагляд за трансплантацією ЛКТ не існує або не є ефективною у багатьох країнах.

Більше того, регулювання в цій області має вже не просто національне значення, тому що ЛКТ можуть бути оброблені, збережені та легко транспортуються по всьому світу. У той час як міжнародний обмін ЛКТ може полегшити доступ, він також може призвести до поширення неякісного матеріалу, створити глобальну нерівність у даруванні або поси-

лити нерівність у доступі до ЛКТ. Таким чином, відсутність міжнародно-правового регулювання й існування неконтрольованого чи нерегульованого поля закупівель і розподілу ЛКТ становлять серйозний глобальний ризик для донорів і одержувачів клітин і тканин.

Як відомо, ВООЗ приділяє особливу увагу трансплантації ЛКТ у процесі оновлення Керівних принципів по трансплантації органів людини 1991 р.⁷ У межах цього процесу в липні 2006 р. департаменти ВООЗ з основних технологій охорони здоров'я та етики, торгівлі, прав людини та законодавства в галузі охорони здоров'я відбулася нарада спільно з Інститутом біомедичної етики Цюріхського університету. У заході взяли участь міжнародна група експертів з трансплантаційної медицини, сестринської справа, етики, соціології, права і політики. На зустрічі були обговорені питання щодо трансплантації тканин — зокрема кісток, шкіри, сухожилля і фасцій, а також рогівки, клапанів серця, артерій і вен, що беруться для клінічного застосування у померлих, а також кровотворних стовбурних клітин з пуповинної крові дорослих живих донорів. Метою зустрічі було знайти області консенсусу з етичної та правової точки зору щодо трансплантації ЛКТ⁸. Цей документ містить точки зору зацікавлених сторін щодо питань, які виникли з приводу нормативних питань, а також факти та основні поняття, що можуть відігравати головну нормативну роль.

Можна виділити поточні етичні та правові питання трансплантації ЛКТ — області згоди та незгоди:

1. Згода для видалення людських клітин і тканин. Більшість науковців, громадських і політичних діячів погоджуються на тому, що інформована згода є необхідною та досить досконалою моделлю при отриманні людських клітин і тканин. Що стосується живих донорів, цей висновок є однозначним: ЛКТ можуть бути отримані від донора тільки в разі, коли він дав поінформовану і добровільну згоду. Слід зазначити, що хоча донори повинні мати можливість відкликати свою згоду в будь-який час до фактичного отримання ЛКТ, відмова може стати досить проблематичною, коли, наприклад, реципієнт має дуже ослаблений стан. Це повинно бути зрозуміло донору на момент згоди.

Проте згода сама собою не вважається достатньою підставою для трансплантації ЛКТ від живих донорів, у разі коли вона може призвести до серйозного, навіть незворотного збитку здоров'ю. У зв'язку з цим вчені погоджуються, що пожертвування ЛКТ не повинні відбуватися, якщо не існують реальні засоби для ефективного захисту і безпеки здоров'я донора.

Щодо трансплантації ЛКТ від померлих донорів, істотні розбіжності в етичній оцінці існують, проте визнається, що система передбачуваної згоди (заснована на презумпції згоди) етично еквівалентна інформованій згоді. Відзначається необхідність вести публічні дебати щодо позитивного ставлення до соціального пожертвування і включити відповідні заходи для розвитку просвіти населення щодо анатомічного дару.

Незалежно від правової моделі згоди на пожертву (модель передбачуваної згоди та модель презумпції незгоди) ЛКТ від померлих співбесіди з близькими родичами або законними представниками повинні проводити спеціально навчені фахівці, компетентні в обговоренні пожертвування від померлого та здатні забезпечити психологічну підтримку.

Треба зазначити, що кількість і глибина інформації, що надається донорів (при життєвому донорстві) чи близьким родичам (при пожертві від померлого донора) для отримання інформованої згоди носить спірний характер. По-перше, інформація про процедури трансплантації ЛКТ є досить складною і непостійною. По-друге, особливо суперечливим є питання про те, чи повинна надаватися інформація про можливе комерційне використання ЛКТ. Було навіть висловлено думку, що при можливому комерційному використанні ЛКТ донор або його близькі родичі повинні отримати частину прибутку. По-третє, є суперечливою думка про необхідність висвітлення в процесі отримання інформованої згоди даних про можливість використання ЛКТ за кордоном або в косметичних цілях. Однак не виникає суперечок стосовно того, що якщо інформована згода

була отримана з наданням неправдивої інформації, то така згода не може мати юридичного статусу.

Слід зазначити, що тривають дебати щодо можливості накладання родичами вето на інформовану згоду на пожертву. Дехто вважає, що родичі не мають можливості накладання заборони на трансплантацію, якщо померлий при житті виразив намір здійснити дарування після смерті. При цьому наголошується, що це підвищить кількість трансплантацій. Інші стверджують, що це було б неприйнятно, особливо у суспільствах, де родинні зв'язки сильні.

2. Конфіденційність даних донорів. Конфіденційність даних донорів вважається більшістю важливою вимогою для всіх заходів щодо трансплантації ЛКТ. Проте слід зазначити, що інформація донора щодо важких захворювань і така інформація, що може носити серйозні наслідки для реципієнта, не може бути конфіденційною.

3. Безоплатність донорства. За аналогією з донорством органів, більшість науковців погоджується, що пожертвування клітин і тканин повинне залишатися безоплатним, тому що оплата може мати наслідки для надмірно вразливих і бідних донорів, і, ймовірно, призведе до несправедливості щодо розподілу органів. Крім того, оплатне надання ЛКТ підвищує ймовірність неточних відповідей на анкетні запитання, в результаті чого можливі ускладнення у реципієнта, пов'язані з хворобами донора. Водночас необхідно запобігти фінансовим перешкодам для пожертвування ЛКТ, як це реалізовано для донорства органів. Компенсація за транспортні витрати, втрати заробітку або інші витрати, фактично завдані у зв'язку з пожертвою, дозволяється і повинна бути прозорою і контрольованою. Комерційні організації, що займаються діяльністю в області трансплантації ЛКТ, не повинні брати участь у розвитку пожертвування ЛКТ, обговоренні з потенційними донорами, щоб уникнути конфлікту інтересів.

У більш загальному плані, хоча трансплантації ЛКТ та органів стали дуже поширені, основні правові, економічні та філософські концепції «власності тіла» залишаються напрощуд невизначеними як для живих, так і для померлих людей. Відсутність всеосяжної концепції власності тіла також має практичні наслідки, оскільки правові та нормативні визначення людських клітин і тканин людини залишаються деякою мірою довільними. Подібна концепція не має спільної основи, оскільки культурні, релігійні та історичні різниці між націями мають вирішальне значення для розуміння людського тіла та володіння ним.

4. Питання вибору донорів ЛКТ. Існує широка згода в тому, що донори повинні обиратися відповідно до справедливих і чітких критеріїв, в першу чергу — медичних і правових, рівною мірою і без видимої або невидимої дискримінації за ознакою соціального статусу, раси чи статі. Процедури і методи роботи з потенційними донорами повинні бути стандартизованими, прозорими і проходити за умови регулярного зовнішнього аудиту, враховуючи, що вразливі групи населення знаходяться у небезпеці.

Існують спірні питання щодо пріоритету донорства органів над донорством ЛКТ у випадку померлих донорів, коли визнано, що потенційний донор може стати донором як ЛКТ, так і донором органів. Зрозуміло, що в цьому питанні вирішальною повинна бути клінічна необхідність, тобто можливість спасіння життя.

5. Опікунська діяльність над ЛКТ. Організації на яких покладено опіку над донорськими ЛКТ (банки ЛКТ), зобов'язані діяти в якості розпорядників пожертвуваних ЛКТ для блага інших. Такі організації, наскільки це можливо, зобов'язані виконувати наміри й очікування, виражені донором щодо пожертвування на майбутні клінічні, дослідницькі й освітні цілі, побажання щодо отримання прибутку від розподілу клітин і тканин, та їхнього обігу за межами країни. Існує думка, що родичі повинні мати можливість накладати вето на використання донорських ЛКТ для наукових досліджень, освіти та навчання. При цьому заготівельні організації не повинні здійснювати інструкції донорів, які можуть

сприяті дискримінації окремих реципієнтів, зокрема, на расовому чи релігійному підґрунті.

Крім дотримання недискримінаційних побажань індивідуальних донорів, ЛКТ-установи повинні встановити пріоритети для клінічного використання клітин і тканин у світлі, їх сумісності з загальним наміром донора. Проте навіть ця загальна домінанта не дає простих висновків. Наприклад, вона залишає проблематичним питання, чи можливе використовувати ЛКТ у косметичних цілях, враховуючи, що різниця між реконструктивними та косметичними заходами не завжди чітка.

6. Якість і безпека отримання ЛКТ. Якість матеріалу та безпека донора є обов'язковими для забезпечення безпеки реципієнтів, навіть якщо це означає зниження доступності ЛКТ⁹. При цьому простежуваність (тобто можливість відстежувати клітини і тканини від донора до одержувачів і навпаки) і можливість контролювати наслідки операцій для донорів і реципієнтів є центральними елементами безпеки та управління якістю ЛКТ. Міжнародне співтовариство повинне встановити мінімальні стандарти з якості та доступності ЛКТ.

Існує занепокоєність щодо якості послуг у комерційних аутологічних банках пуповинної крові, де практика часто не відповідає мінімальним стандартам. Крім того, аутологічні банки пуповинної крові не є науково обґрунтованою практикою, а носять характер спекулятивних приватних інвестицій¹⁰.

7. Справедливий розподіл ЛКТ. Хоча дефіцит ЛКТ є менш значним ніж брак органів, тканини та клітини повинні розподілятися справедливо. Справедливий розподіл може бути досягнутий тільки за допомогою прозорих критеріїв розподілу і пріоритету закону. Хоча медична необхідність є основним критерієм при розподілі ЛКТ, тому що донори, зазвичай, дають клітини та тканини з наміром, щоб допомогти іншим, тим не менш, медична потреба є поняттям розмитим і контекстно-залежним.

Багато хто не вірить в існування чітких алгоритмів розподілу ЛКТ, що не призведуть до певної несправедливості. Однак вчені погоджуються з тим, що правила розподілу повинні бути узагальнені та чітко структуровані. Приклади в цьому напрямі вже існують¹¹.

Крім того, інші фактори, крім медичної необхідності, можуть впливати на розподіл ЛКТ, якщо вони були визначені справедливим шляхом. Регіональний баланс, час очікування, кількість пацієнтів, що очікують — все це можливі критерії розподілу. Проте критерії дискримінаційного характеру у процесі розподілу, наприклад, етнічної приналежності та релігії є неприпустимими.

Слід зазначити, що хоча продаж ЛКТ може допомогти багатьом пацієнтам у всьому світі, така система призведе до посилення нерівності як у доступі до ЛКТ, так і на рівні донорства. Важливо визнати, що організації, які спеціалізуються на роботі з ЛКТ, з комерційною орієнтацією можуть відчувати конфлікт інтересів між забезпеченням потреб хворих і отриманням доходів, зокрема шляхом експорту тканин і клітин. Щоб зменшити ймовірність такої нерівності, щоб місцеві або національні одиниці мали пріоритет над загальною міжнародною солідарністю, ЛКТ повинні експортуватися тільки за прозорою та контрольованою системою. Наприклад, Національний банк тканин Університету ЮАР буде експортувати не більше 10% ЛКТ за умови, що будуть задоволені потреби країни протягом трьох місяців.

Слід зазначити, що для досягнення рівності в доступі до ЛКТ необхідно забезпечити певну інфраструктуру охорони здоров'я. «Трансплантаційний туризм» відбувається, зокрема, у разі, коли люди в бідних країнах не можуть отримати необхідні послуги з пересадки ЛКТ на місці. Тому для досягнення самодостатності в забезпеченні ЛКТ-послуг необхідно розвивати інфраструктуру на національному рівні.

Практика трансплантації ЛКТ досягла глобальних масштабів. Діяльність національних і міжнародних організацій з пересадки ЛКТ по всьому світу залежить від законодавчої регуляції лікарської практики, торгівлі медичними товарами та послугами. Ця діяльність

викликає значні ризики міжнародного масштабу з порушення прав людини, посилення глобальної соціальної нерівності та нерівності у доступі до ЛКТ. Тому органи охорони здоров'я та фахівці на міжнародному рівні повинні розробити і впровадити єдину основу міжнародно-правової регуляції діяльності з трансплантації ЛКТ.

Трансплантація ЛКТ за своєю природою пов'язана з трансплантацією органів. Відповідно, більшість етичних і правових проблем трансплантації ЛКТ є відзеркаленням проблем трансплантації органів. У той же час трансплантація ЛКТ порушує додаткові питання, що стосуються отримання прибутку, косметичних програм і обміну ЛКТ на міжнародному рівні. Хоча міжнародно-правове регулювання трансплантації ЛКТ повинне враховувати ці особливості, воно має відповідати вимогам, що стосуються трансплантації органів.

Поточний спектр практики з трансплантації ЛКТ є дуже широким і важко визначенням, тому складно оцінити, наскільки регулятивна практика впливає на доступність і справедливість доступу до клітин і тканин на національному та міжнародному рівні. Дослідження фактичного використання та розподілу ЛКТ, впливу прибутку, схем розподілу та міжнародного обміну є нагальною потребою.

Консенсус в області регуляторної політики відносно трансплантації ЛКТ повинен ґрунтуватися на трьох фундаментальних етичних принципах: поваги особистості та її прав; недопустимість нанесення шкоди донору та реципієнту і справедливості¹².

Зрозуміло, що в цій області прикладної етики та права ще дуже багато проблем, які потребують уваги та вирішення. Однак видається очевидним, що єдиний шлях у цьому напрямі — це впровадження послідовного регулювання та вироблення універсальних критеріїв як медичного, так і правового плану.

1. *Anderson MW, Bottenfield S. Tissue banking — past, present, and future.* In: Youngner SJ, Anderson MW, Shapiro R, eds. *Transplanting human tissue ethics, policy, and practice.* — Oxford, New York: Oxford University Press, 2004. P. 14-35. 2. *Thomas ED. Landmarks in the development of hematopoietic cell transplantation.* — *World J Surg*, 2000; 24:815-8. 3. *Unrelated bone marrow and cord blood stem cell transplants [fact sheet].* — Leiden: World Marrow Donor Association; 2 Dec 2005. Available at [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.worldmarrow.org/fileadmin/Press_Releases/FACT_sheet.pdf 4. *Kurtzberg J., Lyerly AD., Sugarman J. Untying the Gordian knot: policies, practices, and ethical issues related to banking of umbilical cord blood.* *J Clin Invest* 2005;115:2592-7; *Watt S. Stem cell treatment warning [about 3 screens].* BBC. — 2006. — Oct 30. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/programmes/newsnight/5299306.stm> 5. *Order to cease manufacturing and to retain HCT/PS.* January 31, 2006 [about 8 screens]. Rockville, MD: Food and Drug Administration; 1 Feb 2006. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.fda.gov/cber/compl/bts013106.htm>; *Order to cease manufacturing and to retain HCT/PS.* August 18, 2006 [about 4 screens]. Rockville, MD: Food and Drug Administration; 18 Aug 2006. Available at: <http://www.fda.gov/cber/compl/drs081806.htm> 6. *The Royal Liverpool Children's Inquiry report*, 30 January 2001. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.rlcinquiry.org.uk/download/index.htm>; *Olsena S. Latvian case. Removal of tissue from 400 deceased persons.* In: *World association for medical law, ed. Proceedings of 16th World Congress on Medical Law, Bordeaux: Les Études Hospitalières.* — 2006. — P. 1455-61. 7. *Guiding principles on human organ transplantation.* Geneva: WHO; 1991 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.who.int/ethics/topics/transplantation_guiding_principles/en/index.htm; *Human organ and tissue transplantation.* Geneva: WHO; 2004 (WHA57.18). [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf 8. *Reflection document of the Zurich Centre for Ethics/WHO meeting on: Human cell and tissue transplantation — An international symposium on ethical and policy issues, Zurich, 25 September 2006 [monograph on the internet].* Reflection document of the Zurich Centre for Ethics/WHO meeting on: Human cell and tissue transplantation — An

international symposium on ethical and policy issues, Zurich, 25 September 2006 [monograph on the internet] [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.ethik.unizh.ch/ibme/veranstaltungen/php#hcct>**9**. Key safety requirements for essential minimally processed human cells and tissues for transplantation [aide-mémoire]. Geneva: WHO; 2006 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.who.int/transplantation/AM_НСТТmin_requirements.pdf; Access to safe and effective cells and tissues for transplantation [aidemémoire for national health authorities.] Geneva: WHO; 2006 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.who.int/transplantation/AM_НСТТ_AccessSafety.pdf**10**. Kurtzberg J., Lyerly AD., Sugarman J. Циг. праця. **11**. Allocation criteria. Bio Implant Services (BIS) Foundation; 2006 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.bisfoundation.org/cms/index.php?page=allocationcriteria>**12**. Guiding principles on human organ transplantation. Geneva: WHO; 1991 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.who.int/ethics/topics/transplantation_guiding_principles/en/index.htm.