

КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИЯ КАК МЕТОД ПРЕОДОЛЕНИЯ ОСТРОЙ НЕХВАТКИ ДОНОРСКОГО МАТЕРИАЛА: ЮРИДИЧЕСКИЙ АСПЕКТ

К.М. Брылева, магистрант

Научный руководитель: Г.Н. Шевченко, д-р юрид. наук, профессор

**Дальневосточный федеральный университет
(Россия, п. Аякс)**

DOI:10.24412/2500-1000-2021-3-1-100-104

***Аннотация.** Глобальный дефицит донорских органов является актуальной проблемой человечества и одним из основных препятствий активного развития трансплантологии в России и мире. Данная статья посвящена детальному анализу отечественной и зарубежной правовой регламентации такого перспективного метода преодоления острой нехватки донорских органов, как ксенотрансплантация. В ходе работы приведены основные международные рекомендации по развитию ксенотрансплантации, а также исследовано текущее состояние данного направления в нашей стране.*

***Ключевые слова:** ксенотрансплантация, дефицит донорских органов, трансплантология, донор, реципиент.*

Одной из основных проблем развития клинической трансплантологии является острая нехватка донорского материала. Подобный дефицит характерен как для Российской Федерации, так и для мирового сообщества в целом, и обусловлен самой природой такого высокотехнологического вида медицинской помощи, как трансплантация тканей и (или) органов, применение которого сопряжено с разрешением целого ряда медицинских, организационных, юридических и этических вопросов и необходимостью соблюдения баланса интересов доноров и реципиентов.

Речь о глобальном дефиците донорского материала поднималась ещё в принятых Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 1991 году Руководящих принципах трансплантации человеческих органов и тканей, в преамбуле которых было особо подчеркнуто, что в данной сфере спрос всегда превышает возможное предложение [1]. Нехватка донорского материала не только не позволяет производить необходимое количество операций, нацеленных на спасение жизней, но и порождает целый комплекс других взаимосвязанных проблем, таких как незаконная торговля донорскими органами и трансплантационный туризм. Подобные явления активно осуждаются ВОЗ и большинством стран мира, грубо нарушают принципы справед-

ливости, равенства и уважения к человеческому достоинству и являются уголовно-наказуемыми.

Каждое государство самостоятельно, на основе присущих ему культурных, этических, социальных и национальных особенностей организует собственную систему донорства, принимает различные программы поддержки доноров, проводит мероприятия, направленные на популяризацию идей донорства, тем самым стремясь самообеспечить потребность в необходимом для проведения трансплантологических операций биоматериале за счёт национального ресурса. На необходимость приверженности данному вектору развития указывается и в принципах, закрепленных Стамбульской декларацией о трансплантационном туризме и торговле органами. Так, пятый принцип данного акта гласит: «Страны, регионы и сопредельные области должны пытаться достигнуть самообеспечения в органном донорстве, обеспечивая достаточное количество органов для своих жителей, используя также региональную кооперацию» [2].

Одним из наиболее перспективных методов преодоления острой нехватки донорского материала является ксенотрансплантация. Под ксенотрансплантацией понимается пересадка или инфузия в организм реципиента клеток, тканей или орга-

нов животных, птиц, рыб и земноводных в целях лечения, профилактики и диагностики заболеваний [3]. Лечение человека путем привлечения существ другого биологического вида не является принципиально новым – широко известна и распространена практика гирудотерапии (лечение пиявками), апитерапии (лечение пчелиным ядом и продуктами пчеловодства), лечение ожогов посредством клеток человеческой кожи, выращенной на клеточной культуре мышей, а, согласно определению, данному в ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные средства могут быть получены, в том числе, из крови, плазмы крови и из органов, тканей организма животного.

Примеры практики пересадок органов от одного биологического вида к другому можно найти в 60-70-х годах прошлого столетия. Например, в 1963 году К. Реемтсма осуществил операцию по пересадке человеку почки шимпанзе, которая успешно функционировала после ещё в течение девяти месяцев [4]. Однако ксенотрансплантация по-прежнему является экспериментальной отраслью, сопряженной с рядом рисков: как отмечает ВОЗ, ксенотрансплантация связана с риском передачи известных или еще нераспознанных ксеногенных инфекционных патогенов от животных к человеку и от реципиентов ксеногенных трансплантатов к тем, с кем они находятся в контакте, и к общественности в целом. Препятствиями для активного развития данного вида лечения также выступают иммунологические барьеры между представителями различных биологических видов, возможный риск острого отторжения пересаженного органа, проблема психологического принятия реципиентов такого ксеногенного органа и последующей самоидентификации человека, отсутствие должного правового регулирования данного направления деятельности.

Угроза возможных рисков привела к тому, что мнения исследователей относительно целесообразности развития ксенотрансплантации разделились и часть ученых даже выступила за полный запрет данного направления. Однако другая часть исследователей высказалась о том, что в

ближайшем будущем достижения медицинской науки позволят преодолеть возможные риски, а ксенотрансплантация сумеет обеспечить потребность в донорских органах.

Резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA57.18 от 22.05.2004 года государствам-членам настоятельно рекомендовалось разрешать ксеногенную трансплантацию только при наличии эффективных национальных механизмов нормативного регулирования и надзора, а также осуществлять сотрудничество в части разработки рекомендаций и руководящих принципов для гармонизации практики во всем мире и поддерживать международное сотрудничество и координацию в целях предупреждения и эпидемиологического надзора за инфекциями, возникающими в результате ксеногенной трансплантации [5]. Такой подход видится оправданным, поскольку без должного надзора со стороны государства данная экспериментальная отрасль деятельности может привести к плачевным последствиям как для отдельных индивидов, так и для общества в целом, и, на данном этапе, с имеющимся уровнем знаний и умений, говорить о повсеместной клинической ксенотрансплантации ещё рано.

Вместе с тем мы можем наблюдать активное развитие направления ксенотрансплантации, в связи с чем, перед законодателем встаёт острый вопрос необходимости урегулирования данных правоотношений.

Ксенотрансплантация допускается в ряде зарубежных стран. Так, статья 2 Федерального закона Швейцарии «О трансплантации органов, тканей и клеток» прямо устанавливает, что действие данного закона распространяется на обращение с органами, тканями или клетками человеческого или животного происхождения, а также производимыми из них продуктами (продуктами трансплантата), предназначенными для трансплантации человеку [6]. Законом «О трансплантации органов и (или) тканей человека» Республики Армения предусматривается возможность осуществления трансплантации человеку изъятых у животных органов и тканей, однако

отдельно оговаривается, что порядок, условия и ограничения такой трансплантации устанавливаются Правительством [7].

Законом Украины «О применении трансплантации анатомических материалов человеку» пересадка человеку органов и других анатомических материалов животного запрещается, однако допускается имплантация человеку ксеноимплантатов (медицинских изделий, изготовленных из анатомических материалов животных и используемых для имплантации) [8]. Таким образом, в законодательстве Украины проводится различие между трансплантацией, как специальным методом лечения, заключающимся в пересадке анатомического материала человека от донора реципиенту и направленным на восстановление здоровья человека, и имплантацией, как специальным методом лечения, предполагающим пересадку человеку биоимплантатов, ксеноимплантатов и искусственно изготовленных заменителей органов, ввиду чего мы можем говорить о том, что ксенотрансплантация фактически допускается.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (US FDA (Food and Drug Administration)) рекомендовало стимулировать осуществление экспериментальных работ по развитию ксенотрансплантации, но объявить временный мораторий на проведение клинических ксеногенных пересадок человеку. К тому же FDA периодически подготавливает и публикует различные руководящие документы и инструкции для оказания помощи спонсорам и исследователям, проявляющим заинтересованность в осуществлении клинических испытаний в области ксенотрансплантации, проводит различные семинары и конференции, всесторонне поддерживая научное развитие данного направления.

На данный момент в Российской Федерации единственно допустимым видом трансплантации является пересадка реципиенту тканей и (или) органов от другого человека – прижизненного или посмертного донора. Ни закон «О трансплантации органов и (или) тканей человека», ни федеральный закон «Об основах охраны здо-

ровья граждан в Российской Федерации» не содержит специальных норм о ксенотрансплантации, исходя из чего можно сделать вывод, что данное направление является и не запрещенным, и не официально разрешенным в РФ. В этой связи примечательным видится тот факт, что в Распоряжении Правительства РФ от 3 декабря 2012 г. № 2237-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013-2020 годы» ксенотрансплантация была указана, как одно из приоритетных направлений научных исследований, однако в пришедшем ему на смену Распоряжении Правительства РФ «О Программе фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021-2030 годы)» о ксенотрансплантации не сказано ни слова.

Отдельного внимания заслуживает также то, что проект федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке)», предложенный Министерством здравоохранения РФ, содержит категоричный запрет на использование донорских органов животных, в том числе живых, для трансплантации человеку, равно как и использование донорских органов человека в целях трансплантации животному, фактически ставя крест на развитии ксенотрансплантации в нашей стране.

Мы не можем согласиться с предложенной концепцией, считая ксенотрансплантацию весьма перспективным методом преодоления дефицита донорских органов, имеющим право на существование, ввиду чего нам видится важным оказывать данному направлению всестороннюю поддержку. В случае отсутствия у государства возможности должным образом организовать систему ксенотрансплантации, а также надзор за ней, куда более уместным было бы ввести временный мораторий на проведение таких операций, постепенно подготавливая кадры, материально-техническую базу и правовое поле, а не вводить полный запрет.

В 2003 году Комитет министров Совета Европы выпустил Рекомендации № Rec (2003) 10 «О ксенотрансплантации» [9],

где указал, что проведение подобных пересадок должно осуществляться при наличии совокупности следующих условий:

1) при отсутствии других настолько же эффективных способов излечения пациента;

2) при наличии в результатах доклинических исследований ясной терапевтической пользы для пациента или же если результаты проведенных клинических исследований, при наличии таковых, указывают на такую пользу. В частности, необходимо, чтобы такие результаты при использовании применимой в клинических условиях методологии продемонстрировали нормальное функционирование ксенотрансплантата в соответствующих моделях в течение определенного периода времени, а также предоставили достаточные основания предполагать, что отторжения возможно избежать и что ксенотрансплантант способен нормально функционировать в человеческом организме.

3) при соразмерности для пациента риска потенциальной терапевтической пользе ксенотрансплантации.

Принимая во внимание все возможные риски, сопряженные с проведением пересадок от одного биологического вида к другому, и основываясь на представленных рекомендациях, считаем, что ксенотрансплантация должна проводиться в

экстренных случаях при отсутствии подходящего прижизненного или посмертного донора, если состояние здоровья реципиента не позволяет более ожидать поиск оптимальной пары, при строгом соответствии всем процедурным условиям. В связи с этим представляется необходимым разработка и принятие уполномоченных федеральным органом исполнительной власти специализированного Порядка оказания медицинской помощи по профилю ксенотрансплантации, а также соответствующего Стандарта медицинской помощи. Помимо этого, важным является также определение правового статуса животных-доноров, упорядочение организации их выращивания и содержания, решение ряда иных медицинских, организационных, материально-технических, этических и юридических вопросов.

Таким образом, мы считаем в корне неверным создание искусственных препятствий для развития ксенотрансплантации в нашей стране и полагаем, что отечественному законодателю следует, ориентируясь на передовой зарубежный опыт, надлежащим образом урегулировать порядок проведения клинических исследований и операций по профилю ксенотрансплантации, что, в перспективе, может способствовать преодолению острой нехватки донорских органов в нашей стране.

Библиографический список

1. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf?ua=1
2. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.declarationofistanbul.org/the-declaration>
3. Малеина М.Н. Правовое регулирование использования человеком органов, тканей и клеток животных // Журнал российского права. – 2014. – №2 (206). – С. 21-27.
4. Шумаков В.И. Ксенотрансплантация: научные и этические проблемы / В.И. Шумаков, А.Г. Тоневицкий // Человек. – 1999. – №6. – С. 91-95.
5. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.transplant-observatory.org/download/resolution-wha57-18-russian/>
6. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/279/de>
7. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=22407
8. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T182427.html
9. Рекомендация N Rec (2003) 10 Комитета министров Совета Европы «О ксенотрансплантации» (Принята 19.06.2003 на 844-ом заседании представителей министров) // СПС «КонсультантПлюс».

XENOTRANSPLANTATION AS A METHOD OF OVERCOMING THE ACUTE SHORTAGE OF DONOR MATERIAL: A LEGAL ASPECT

K.M. Bryleva, *Graduate Student*

Supervisor: *G.N. Shevchenko, Doctor of Legal Sciences, Professor*

Far Eastern Federal University

(Russia, Ajax)

***Abstract.** The global shortage of donor organs is an urgent problem of humanity and one of the main obstacles to the active development of transplantology in Russia and the world. This article is devoted to a detailed analysis of domestic and foreign legal regulation of such a promising method of overcoming the acute shortage of donor organs as xenotransplantation. In the course of the work, the main international recommendations for the development of xenotransplantation are presented, as well as the current state of this direction in our country is investigated.*

***Keywords:** xenotransplantation, shortage of donor organs, transplantology, donor, recipient.*