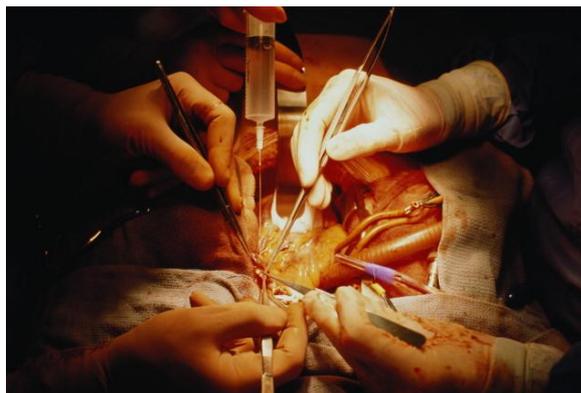


Этические проблемы
трансплантации органов и
тканей человека.

Этические проблемы
ксенотрансплантации.



План лекции

1. Введение. История развития трансплантации.
2. Проблема коммерциализации в трансплантации.
3. Этические проблемы, связанные с констатацией смерти человека по критериям смерти мозга.
4. Этические проблемы, связанные с регулированием процесса эксплантации (изъятия) донорских органов и (или) тканей человека.
5. Критерии распределения донорских органов.
6. Дополнительные этические проблемы, возникающие при распределении донорских органов.
7. Основные этические принципы, регулирующие трансплантацию органов и (или) тканей человека.
8. Медико-этические проблемы ксенотрансплантации.

Введение

- Трансплантация (далее – Т.) является сегодня одной из самых наукоемких и динамично развивающихся современных медицинских технологий.
- Эта технология позволяет сегодня оказывать действенную помощь тем больным, которые прежде были бы обречены на неизбежную смерть или тяжелую инвалидность
- Вместе с тем развитие данной области медицины, увеличивая потребность в необходимых органах, порождает определенные нравственные проблемы и может представлять опасность для общества

Быстро развиваясь, Т. одновременно ставит многие вопросы:

1. Как не допустить коммерциализацию данной отрасли медицины?
2. Как исключить возможность ошибок и злоупотреблений при диагностике смерти мозга человека?
3. Как разрешить противоречие между целями и задачами врача-реаниматолога и потребностями трансплантологии?
4. При каком понимании посмертного донорства более всего учитываются воля донора?
5. Какой критерий является наиболее справедливым для распределения донорских органов?
6.

История трансплантации

- Попытки осуществить пересадку органов известны достаточно давно:

в Италии в музее св. Марка есть фрески XV в. на которых изображены святые III века Косма и Дамиан, в момент приживления дьякону Юстиниану ноги недавно умершего эфиопа .

Расцвет экспериментальных исследований, направленных на развитие трансплантологии, приходится на конец XIX начало XX века.

Выход Т. на уровень клинической практики отмечается в 70-80-х годах XX век

К основоположникам и разработчикам теоретической и экспериментальной базы Т. можно отнести таких выдающиеся отечественных ученых и хирургов, как Владимир Петрович **Демихов**, Борис Васильевич **Петровский**, Юрий **Вороной**:

- В 1931 году Ю. Вороной осуществил первую в мире пересадку почки.
- В 1937 году В.П. Демихов проводит первую имплантацию искусственного сердца.
- Но ключевым, переломным годом для Т. считается 1967 год – когда была проведена первая в мире успешная пересадка сердца от человека человеку. Её осуществил ученик В.П. Демихова, южноафриканский врач Кристиан Бернард.
- Первая удачная пересадка сердца в России была проведена академиком В. И. Шумаковым в 1986 г.

- Вслед за 1967 годом, буквально на следующий год счет количества операций по пересадке органов шел на десятки, еще через год уже исчислялся сотнями и тысячами. Эти годы охарактеризовали как время **«трансплантационной эйфории»**.
- При этом, как уже говорилось, острота этических проблем, возникающих в этой области, с годами не снижается, а возрастает, о чем свидетельствует большое число международных конференций, публикаций, общественных дискуссий по данной теме.
- Трансплантация в России стала юридически регулироваться **с 1992 года**, когда был принят **Закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека»**.

Главные этические проблемы в трансплантации можно сгруппировать в четыре блока:

первый блок этических проблем связан с *коммерческими отношениями при проведении трансплантологических операций;*

второй блок – *проблемы, связанные с констатацией смерти человека по критериям смерти мозга;*

третий блок – *эксплантация (изъятие) органов и (или) тканей у трупа или живого донора;*

четвертый блок связан с *вопросом распределения уже имеющихся донорских органов или тканей реципиента.*

2. Проблема коммерциализации в трансплантации

- Известно, что купля-продажа донорских органов запрещена и международным и российским законодательством.
- Так в Декларации ВМА о трансплантации органов и тканей (1987г.) провозглашается: «Купля-продажа человеческих органов строго осуждается», в России этот же принцип закреплен в **статье 15 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (1992г.)** и звучит так: «Учреждению здравоохранения, которому разрешено проводить операции по забору и заготовке органов и (или) тканей у трупа, запрещается осуществлять их продажу».
- Если в зарубежных источниках говорится о стоимости пересадки, например, сердца, то речь идет не о стоимости органа, а об оплате труда хирурга, расходов на лекарства и т. п.

- Поскольку органы и ткани человека являются частью человеческого организма, они не соответствуют понятию вещи. А, следовательно, не должны иметь рыночного эквивалента и становиться предметом сделки купли-продажи.



Тем не менее, подобные сделки и отношения существуют. Это объясняется тем, что медицинское учреждение, осуществляющее изъятие, превращается в собственника трупного трансплантационного материала, с ожидаемым для него (медицинского учреждения) последствиями и действиями в качестве субъекта всего комплекса отношений, возникающих при обращении с донорскими органами и тканями. В условиях рыночных отношений статус учреждения-собственника трансформирует органы и ткани, отделенные и отчужденные от человека, в объекты со статусом вещей.

Этические принципы, ограничивающие коммерциализацию трансплантации, представляют собой своеобразные «барьеры» на пути возможных опасностей. Эту же задачу выполняют этические принципы, регулирующие постановку диагноза «смерть мозга»

3. Этические проблемы, связанные с констатацией смерти человека по критериям смерти мозга

- Исторически критериями смерти человека считалось отсутствие самостоятельной деятельности двух систем организма: дыхательной и сердечной.
- Сегодня к традиционным, историческим критериям добавился еще один – «смерть мозга».
- Профессор И.В. Силуянова констатирует, что формирование понятия «смерти мозга» происходит под влиянием целей и задач трансплантологии.
- Критерий «смерти мозга» формировался постепенно. В 1959 году французские невропатологи П. Молар и М. Гулон описали состояние запредельной комы В 1981 году Президентская комиссия США по этическим проблемам в медицине определила критерий и порядок установления смерти, в том числе и на основании «необратимого прекращения всех функций всего мозга».
- в РФ в настоящее время действует Инструкция по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга, утвержденная приказом МЗ РФ № 460 от 20.12.2001.
- Подобные документы есть сейчас в большинстве стран мира в Европе, Америке и Японии.

Концепция «смерти мозга»

- Концепция «смерти мозга» основывается на следующем понимании смерти человека: смерть человека – это необратимая деструкция и/ или дисфункция критических систем организма, т. е. систем, незаменимых (ни сейчас, ни в будущем) искусственными, биологическими, химическими или электронно-техническими системами, а незаменим только мозг.
- Определение, принятое подавляющим большинством стран мира и в том числе и Россией:

смертью мозга считается гибель всего мозга, мозга как целого, с корой, всеми полушариями и отделами, включая ствол, только это является смертью мозга. Если же есть хоть какой-то признак жизни, какой-либо из структур головного мозга, то это что угодно, но не смерть мозга.

- Нередко смешиваются понятия «смерть мозга» и «биологическая смерть» в чем здесь суть?
- В Приказе МЗ РФ №73 от 4.03.2003 разъясняются эти понятия: «**смерть мозга** проявляется развитием необратимых изменений в головном мозге, а в других органах и тканях частично или полностью, **биологическая смерть** выражается посмертными изменениями во всех органах и системах, которые носят постоянный, необратимый, трупный характер».



- 
- Важно сказать, что хотя критерий смерти мозга и принят в медицине, но не все в обществе его однозначно принимают. Это связано с традиционными представлениями людей о сердце, как основе жизнедеятельности человека.
 - В некоторых странах, например в Дании, а также в американских штатах Нью-Йорк и Нью-Джерси законодательство позволяет отказываться от констатации смерти по новому критерию в том случае, если человек, будучи живым, или его родственники после его смерти не соглашаются с этим критерием.

Принципы диагностики «смерти мозга»

Условием **этически безупречного** установления диагноза смерти мозга является соблюдение трех этических принципов:

- **Принцип единого подхода** заключается в соблюдение одинакового подхода к определению «смерти мозга» вне зависимости от того, будет ли впоследствии осуществлен забор органов для трансплантации.
- **Принцип коллегиальности** заключается в обязательном участии нескольких врачей в диагностике «смерти мозга». Минимально допустимое количество врачей - три специалиста. Ни два, ни тем более один не имеют право констатировать смерть мозга.
- **Принцип организационной и финансовой независимости бригад.** В соответствии с ним должно быть три бригады, каждая из которых занимается только своими функциями. Первая – только констатирует «смерть мозга»,

вторая – только проводит забор органов и третья – бригада трансплантологов осуществляет пересадку органов.



4. Этические проблемы, связанные с регулированием процесса эксплантации (т.е. изъятия) донорских органов и (или) тканей человека

- 4.1. Этико-правовое регулирование посмертной эксплантации органов и (или) тканей человека.
- Основным источником органов и тканей для трансплантации является трупное донорство. Существует несколько видов юридического регулирования изъятия органов у умершего человека.

Виды юридического регулирования изъятия органов у умершего человека:

- рутинное изъятие,
- принцип презумпции согласия
- принцип презумпции несогласия



Суть принципа рутинного забора заключается в том, что тело после смерти человека согласно этому принципу становится собственностью государства. Это означает, что решение об изъятии органов принимается исходя из интересов и потребностей государства. Такая модель имела место в советской системе здравоохранения с 1937 г. и сохранялась до 1992 года. Рутинное изъятие утратило свою правомерность в современном обществе.

Презумпция согласия действует в России, Австрии, Бельгии, Испании, Чехии и Венгрии и ряде других стран.

Презумпция несогласия закреплена в законодательствах США, Канады, Германии, Франции, Португалии, Голландии и фактически действует в Польше.

- Пр. презумпции согласия также имеет названия “предполагаемое согласие” и “модель возражения”. Слово презумпция означает “предположение о чем-либо”.
- В статье 8 закона «О Трансплантации» написано: «Изьятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент смерти изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту».
- Т. е. если на момент смерти человека у врачей не будет документа от пациента, что он против или если не придут и не заявят об этом родственники, то органы могут быть забраны.
- Отсутствие выраженного отказа трактуется данным законом как согласие.

- Однако одновременно в России действует и закон «О погребении и похоронном деле», принятый 4-мя годами позже.
- В нем утверждается противоположный принцип, чем в Законе «О трансплантации». В ст. 5 Закона РФ «О погребении и похоронном деле» говорится, что в случае отсутствия волеизъявления умершего право на разрешение изъятия органов и (или) тканей из его тела имеют родственники. Т.е. согласно ст. 5 Закона РФ «О погребении и похоронном деле», в случае отсутствия волеизъявления умершего врач обязан получить согласие у родственников.
- Существующее противоречие, создает ситуацию, когда вопрос о том, спрашивать разрешение на изъятие у родственников или нет, зависит лишь от убеждений врача. Он может действовать и по закону «О трансплантации» и по закону «О погребении».
- С 2002 года по настоящее время в Госдуме находится на рассмотрении проект закона «Об устранении противоречий между ст.8 закона «О трансплантации» и ст. 5 закона «О погребении и похоронном деле»». Тем не менее на сегодняшний день противоречие не устранено и продолжает сохраняться.

- Почему же возникает данное противоречие? В значительной степени это связано с тем, что принцип «презумпции согласия» имеет не только положительные, но и отрицательные стороны.
- Важнейшим условием для реализации права человека или его родственников на отказ от изъятия органов является **полная информированность населения о сути этого права и о механизмах фиксации своего отказа**. Однако на сегодняшний день большинство населения не знает, что по закону «О трансплантологии» все россияне согласны быть донорами, и врач не обязан спрашивать согласия у родственников умершего. Большинство населения не знает механизм оформления прижизненного отказа.
- Специалист по биоэтике П. Д. Тищенко отмечает то обстоятельство, что механизм отказа разъяснен лишь в ведомственной инструкции Минздрава, что является существенным нарушением прав граждан. Данная модель фактически нарушает принцип добровольного информированного согласия, не создает условий для соблюдения права личности на определение судьбы своего физического тела.

- Отрицательной стороной, по мнению профессора И. В. Силуяновой, является то, что принцип презумпции согласия вынуждает врача совершать, по сути, насильственное действие, т. к. действие с человеком или его собственностью без его согласия квалифицируется в этике как «насилие».
- Именно поэтому многие исследователи, а также ряд религиозных конфессий, в том числе и Русская Православная Церковь (в «Основах социальной концепции») оценивают ныне действующий закон РФ «О трансплантации органов и (или) тканей», основу которого составляет принцип презумпции согласия, как этически некорректный.



Положительной стороной «презумпции согласия» является то, что этот принцип формирует источник большего количества органов для трансплантации. Это происходит за счет того, что органы изымаются у тех, кто не выражал никакого мнения по этому поводу. Для врачей существенно облегчается процедура получения органов, им не нужно получать согласие от родных.

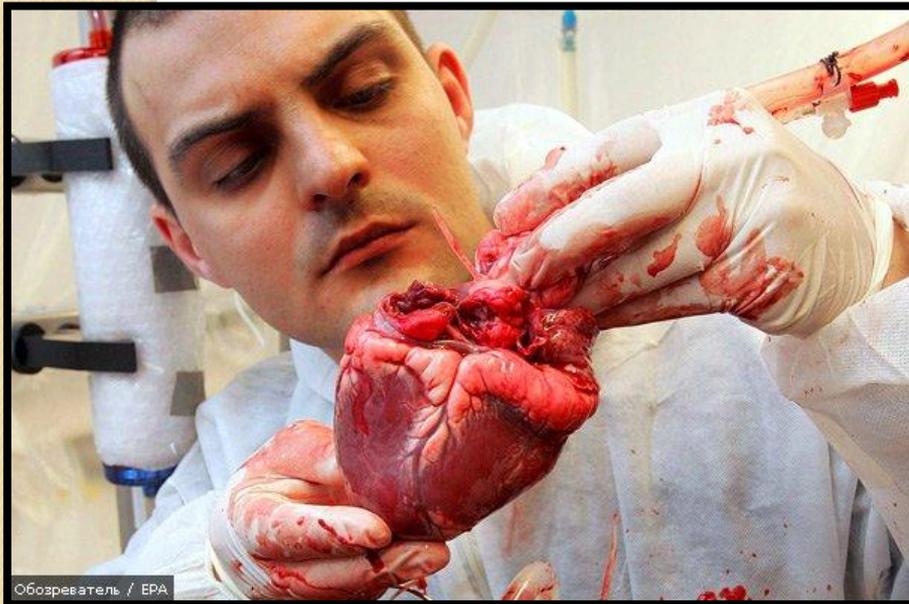


Принцип «презумпции несогласия»

- В соответствии с ним, предполагается, что каждый человек заранее не согласен с тем, что его органы будут пересажены другому человеку.
- Органы можно изъять только в случае получения прижизненного согласия от самого человека, либо согласия родственников после его смерти.



- В зависимости от того, обладают ли родственники правом принимать решение, различают два варианта принципа «презумпции несогласия»; принцип узкого согласия (учет только мнения потенциального донора) и принцип расширенного согласия (учитывается не только волеизъявление донора при жизни, но и родственников донора после его смерти). Последний вариант наиболее распространен в Европе.



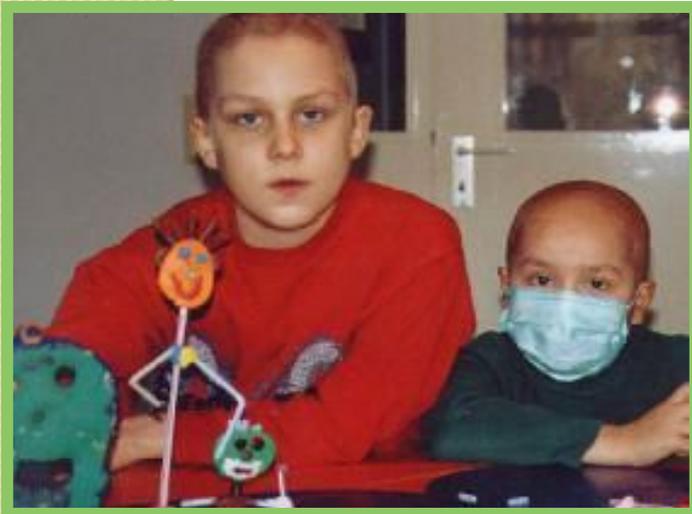
- К минусам данной модели относят потенциальное снижение количества органов для трансплантации, за счет более сложной процедуры получения согласия по сравнению с моделью презумпции согласия.
- Хотя, необходимо сказать, что исследователи С. Г. Стеценко, А.А. Жалинская–Рерихт полагают, что значимая связь между тем или иным принципом изъятия органов и количеством собираемых органов отсутствует.
- В качестве аргументов, свидетельствующих об отсутствии значимой связи между тем или иным принципом изъятия и количеством органов, эти авторы приводят данные исследования, опубликованные в журнале *New et al/ King`s Institute* (1994), и тот факт, что в России, несмотря на законодательство, предоставляющее очень широкие возможности для трансплантации органов, таких операций проводится намного меньше, чем в западных странах

- К недостаткам принципа «презумпции несогласия» относят то, что для родственников решение такой проблемы, как трансплантация органов умершего, в момент внезапной смерти близкого человека, является для них чрезмерной нагрузкой и не дает им возможности полно и ясно рассмотреть проблему.
- Для устранения этого недостатка трансплантологи Германии и скандинавских стран предлагают следующее решение, которое еще называют «**принцип информационной модели**». В соответствии с ним родственники не должны сразу принимать решения о разрешении изъятия органов.
- После информирования их о возможности трансплантации (изъятия) органов, они в течение установленного времени могут выразить свое согласие или несогласие.
- При этом в беседе с родственниками также подчеркивается, что если в течение установленного срока несогласие не будет выражено, то трансплантация осуществится.
- После беседы родственники обязаны будут сообщить в соответствующей форме, что им ясны варианты действий.

- Положительной стороной «презумпции несогласия» является :
- максимально соблюдается и защищается фундаментальное право человека на свободу и добровольное определения судьбы своего физического тела после смерти,
- снижается потенциальная возможность криминализации данной отрасли медицины
- поддерживается уверенность человека в достойное отношение к его телу после смерти
- врач освобождается от психоэмоциональных перегрузок, связанных с совершением этически некорректных (в частности, насильственных) действий.

Это особенно значимо для личности врача, так как известно, что человек, совершающий действие, противоречащее традиционным нормам морали, неизбежно подвергает себя риску разрушить психоэмоциональную стабильность своей личности.

- С точки зрения традиционной этики воля человека более всего учитывается при использовании принципа «презумпции несогласия», так как согласно основному этическому принципу добровольное прижизненное согласие донора является условием правомерности и нравственной приемлемости эксплантации. Если волеизъявление потенциального донора неизвестно врачам, они должны выяснить волю умирающего или умершего человека, обратившись к родственникам.



4.2. Этико-правовое регулирование прижизненного пожертвования органов и (или) тканей человека

- *Сейчас мы говорили о регулировании забора органов у умерших людей. А могут ли использоваться органы живого донора для трансплантации?*
- Да, могут, как правило, используются парные органы, например почка или берётся часть какого-либо органа – доля печени. Если мы говорим, что изъятие донорских органов допускается, то каковы условия его осуществления?

- Изъятие органов и тканей у живого донора для трансплантации реципиенту согласно ст. 11 Закона РФ «О трансплантации» допускается при соблюдении следующих условий:
- · если донор свободно и сознательно в письменной форме выразил согласие на изъятие своих органов или тканей;
- · если донор предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов или тканей;
- · если донор прошел всестороннее медицинское обследование и имеется заключение консилиума врачей – специалистов о возможности изъятия у него органов или тканей для трансплантации;
- · если донор находится с реципиентом в генетической связи, т.е. если он является родственником реципиента. Исключение составляет случаи пересадки костного мозга

- 
- Последнее условие, касающееся обязательности наличия генетической связи, обусловлено необходимостью исключить возможность злоупотреблений и попыток вознаграждения донора за отданный орган. Вероятность финансовых взаимоотношений между родственниками гораздо меньше, чем между посторонними людьми. Кроме того, в случае родственных пересадок снижается и вероятность иммунного отторжения органа.

5. Критерии распределения донорских органов и (или) тканей человека

- Как осуществляется распределение донорских органов? На основании каких критериев это происходит? Влияет ли социальное, семейное положение, доход человека на механизм распределения?
- В соответствии с принятыми международными и отечественными принципами ответ на последний вопрос: «Нет». Главным критерием, влияющим на решение врача, является степень иммунологической совместимости пары донор-реципиент.

- Иммунологические и биологические данные человека, нуждающегося в пересадке органа, заносят в базу данных, т. н. «лист ожидания». Листы ожидания существуют на разных уровнях, например, в крупных городах, таких как Москва, на уровне областей, регионов и даже на национальном уровне.
- С другой стороны, существует база данных донорских органов и их иммунологических показателей. При появлении донорского органа его биологические данные начинают сравнивать с биологическими параметрами людей, находящихся в «листе ожидания». И с чьими параметрами орган более совместим, тому реципиенту его и отдают.

- Ну а как быть, если донорский орган подходит нескольким реципиентам из списка? В этом случае в действие вступает второй критерий - **критерий степени тяжести реципиента**. Состояние одного реципиента позволяет ждать еще полгода или год, а у другого не более недели или месяца. Орган отдают тому, кто меньше может ждать. Обычно на этом распределение заканчивается.
- Однако, как быть в той ситуации, когда двум реципиентам орган практически одинаково подходит, и они оба находятся в критическом состоянии и не могут долго ждать? В этом случае решение принимается на основании критерия очередности. Врач должен принимать в расчет длительность нахождения реципиента в «листе ожидания». Предпочтенье отдают тому, кто раньше встал в «лист ожидания».

- Помимо трех названных критериев, также **учитывается расстояние, вернее удаленность реципиента от места нахождения донорского органа.** Дело в том, что время между изъятием органа и его пересадкой строго ограничено, органом с наименьшим сроком для пересадки является сердце, около пяти часов. И если время, затраченное на преодоление расстояния между органом и реципиентом больше времени «жизни» органа, то донорский орган отдают реципиенту, находящемуся на более близком расстоянии.

Итак, основные критерии распределения донорских органов по мере их значимости: **первый, главный** – степень иммунологической совместимости пары донор-реципиент, **второй** – степень тяжести реципиента, и **третий** – очередность.



6. Дополнительные этические проблемы, возникающие при распределении донорских органов и тканей человека

- Сейчас многим кандидатам отказывают в трансплантации. Трансплантологи это объясняют тем, что если пересадить донорские органы пациенту *без заболеваний, сопровождающихся повреждением периферической сосудистой системы*, то шансы долгосрочного выживания у него будут достаточно высоки. *Прогноз же для кандидатов с повреждением сосудистой системы менее оптимистичен, поэтому многих таких «пограничных» пациентов не включают в лист ожидания на пересадку.*

- 
- Не исключены полностью **риски и для реципиента**. Как отмечает исследователь А.Г. Тоневецкий, сейчас многие органы берутся от случайных доноров, у которых нельзя исключить наличие известных инфекций: гепатита Б и С, СПИДа.
 - Кроме того, не исключена вероятность таких инфекций, как цитомегаловирус и вирус Эпштейна-Бара, которые могут вызвать развитие злокачественных новообразований.

7. Основные этические принципы, регулирующие трансплантацию органов и (или) тканей человека

- 1. **Органы человека не могут рассматриваться как объект купли и продажи.** Декларация ВМА о ТОиТ (1987) провозглашает: “Купля-продажа человеческих органов строго осуждается”. В Законе РФ “О трансплантации органов и (или тканей) человека” говорится: “Учреждению здравоохранения, которому разрешено проводить операции по забору и заготовке органов и (или тканей) у трупа, запрещается осуществлять их продажу”.
- 2. **Пересадка от живого донора может основываться только на добровольном самопожертвовании** ради спасения жизни другого человека. В этом случае согласие на изъятие органа становится проявлением любви и сострадания.
- 3. **Потенциальный донор должен быть полностью информирован о возможных последствиях** эксплантации органа для его здоровья.

- 4. Морально не допустима эксплантация, прямо угрожающая жизни донора. Согласно российскому законодательству изъятие органа у живого донора допускается только в том случае, если донор состоит с реципиентом в генетической связи, за исключением случаев пересадки костного мозга.
- 5. Неприемлемо сокращение жизни одного человека, в том числе через отказ от жизнеподдерживающих процедур с целью продления жизни другого.
- 6. Здесь должна быть исключена неясность в определении момента смерти.
- Наиболее распространенной практикой является изъятие органа у только что скончавшихся людей.
- 7. Условиями этически корректной диагностики «смерти мозга» является соблюдение трех принципов: принципа единого подхода, принципа коллегиальности и принципа финансово-организационной независимости бригад.

- 8. **Приоритет распределения донорских органов** не должен определяться выявлением преимущества отдельных групп и специальным финансированием.
- 9. При распределении донорских органов учитывается три критерия: **иммунологическая совместимость пары донор-реципиент, степень тяжести состояния реципиента и очередность.**
- 10. **Морально не допустимо использовать в качестве донора органов наиболее незащищенных и находящихся в экстремальных ситуациях контингентов людей: бездомных, пациентов психиатрических клиник, детей, жителей экономически отсталых стран.**

С этической точки зрения донорство должно быть добровольной, осознанно совершаемой и бескорыстной (альтруистической) жертвой



8. Медико-этические проблемы ксенотрансплантации

- Ксенотрансплантация – это пересадка органов животных человеку.
- Однако, несмотря на ведущиеся эксперименты и исследования по ксенотрансплантации (в том числе и в НИИ трансплантологии, возглавляемом академиком В. И. Шумаковым), на сегодняшний день такие органы животных, как сердце, печень, почки для пересадок человеку не используются.
- *Не используются они по двум причинам: первая – это иммунное отторжение органов животных организмом человека, вторая – риск переноса инфекций от животного к человеку.*
- Проблему отторжения органа животного организмом человека в настоящий момент нельзя преодолеть.

- Второй причиной отказа от ксенотрансплантации является **риск переноса инфекции от животного-донора человеку-реципиенту**.
- По мнению международных экспертов, возникает серьезный риск межвидовой передачи вирусов животных человеку, к которым у него не имеется естественных механизмов защиты. Следствием использования технологии ксенотрансплантации может стать возникновение «рукотворных» пандемий, к которым, например, некоторые ученые относят пандемию СПИДа.
- В настоящее время появилось такое понятие как **ксенозооноз**, т. е. *заболевание, возникающее в результате пересадки органа животного человеку*.

- В Европе наложен мораторий на несколько лет на проведение ксенотрансплантаций.
- Существуют опасения и относительно угрозы идентичности человека, которому пересаживается орган животного. Так в «Основах социальной концепции РПЦ» обращается внимание на то, что донорские органы и ткани усваются воспринимающему их человеку (реципиенту), включаясь в сферу его личностного душевно-телесного единства.
- Поэтому ни при каких обстоятельствах не может быть нравственно оправданна такая трансплантация, которая способна повлечь за собой угрозу для идентичности реципиента, затрагивая его уникальность как личности и как представителя рода