

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO  
TEISĖS FAKULTETO  
BIOTEISĖS KATEDRA

VITA GIRNIŪTĖ  
( Bioteisės programos magistrantūros  
dieninių studijų BIT md5-01 grupės studentė)

KSENOTRANSPLANTACIJOS  
ETINĖS IR TEISINĖS PROBLEMOS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovė –  
Doc.dr. Agnė Širinskienė

.....  
( parašas )

---

Vilnius, 2006

## ANOTACIJA

Nagrinėjamoje temoje ksenotransplantacija pateikiama kaip galima alotransplantacijos alternatyva ateityje. Kadangi ši technologija yra eksperimentinio pobūdžio ir nepripažinta kaip gydymo metodas, sukelia etinių ir teisinių problemų, kurios turi būti išspręstos prieš pradėdant klinikinius tyrinėjimus. Neteisiniai šaltiniai ir bioetikos komitetų išvados panaudojami išskiriant etines ksenotransplantacijos problemas. Apžvelgiami ir analizuojami Pasaulio sveikatos organizacijos, Europos Tarybos ir Europos Sąjungos teisės aktai reglamentuojantys ksenotransplantaciją ir taip išryškintos teisinės problemos. Pateikiama situacija Lietuvos Respublikoje.

**Raktažodžiai:** Ksenotransplantacija, Ksenogeninis, Ksenotransplantacijos etinės ir teisinės problemos, Transplantacija, Alotransplantacija.

## ANNOTATION

The subject of developed theme is xenotransplantation as future alternative to allotransplantation. Because of its an experimental nature and being unrecognized as therapy method, xenotransplantation causes ethical and legal problems, which must be solved before the clinical trials start. Various sources of information and reports of the councils on bioethics are used to examine the ethical issues raised by xenotransplantation. The other part of work is based on overlooking and analysis of World health organization, Council of Europe and European Union laws concerning xenotransplantation, which help to reveal the legal problems. The situation in Lithuania is presented.

**Keywords:** Xenotransplantation, Xenogenic, The ethical and legal problems of xenotransplantation, Transplantation, Alotransplantation.

## TURINYS

<b>ĮVADAS</b> .....	<b>3</b>
<b>I. DALIS. KSENOTRANSPLANTACIJA – TRANSPLANTACIJOS RŪŠIS</b> .....	<b>7</b>
1. Transplantacijos sąvoka ir rūšys.....	7
2. Ksenotransplantacija kaip alotransplantacijos alternatyva.....	8
<b>II. DALIS. KSENOTRANSPLANTACIJOS ETINĖS PROBLEMOS</b> .....	<b>10</b>
1. Ksenotransplantacijos suderinamumas su etiniais principais.....	10
1.1. Nežalingumas. Rizikos ir naudos santykis recipientui.....	10
1.2. Autonomijos principas ir Laisvas informuotas sutikimas.....	11
1.3. Konfidencialumas .....	14
2. Ksenotransplantacija visuomenės kontekste.....	15
2.1. Galima ksenotransplantacijos įtaka visuomenei. Ekonominis procedūros aspektas.....	15
2.2. Ksenotransplantacija ir religija.....	16
3. Ksenotransplantacija ir gyvūnų gerovė.....	17
<b>III DALIS. KSENOTRANSPLANTACIJOS TEISINĖS PROBLEMOS</b> .....	<b>19</b>
1. Ksenotransplantacija biomedicinos reglamentavimo kontekste.....	19
2. Ksenotransplantacijos reglamentavimas tarptautiniu lygmeniu.....	20
2.1. Pasaulio sveikatos organizacijos vaidmuo reglamentuojant ksenotransplantacijos sritį.....	20
3. Ksenotransplantacijos reglamentavimas regioniniu lygmeniu.....	25
3.1. Ksenotransplantacijos reglamentavimas Europos Tarybos dokumentais .....	26
3.2. Europos Sąjungos pastangos reglamentuoti ksenotransplantacijos sritį.....	37
4. Ksenotransplantacijos reguliavimas Lietuvos Respublikoje.....	41
<b>IŠVADOS</b> .....	<b>43</b>
<b>LITERATŪROS SĄRAŠAS</b> .....	<b>45</b>
<b>SANTRAUKA</b> lietuvių kalba.....	<b>50</b>
<b>SANTRAUKA</b> anglų kalba.....	<b>51</b>

## IVADAS

Žmogaus organų persodinimas žmogui šiandien tapęs rutina būtų praktikuojamas dar dažniau, jei transplantacija nesusidurtų su transplantatų trūkumu. Šią labai opią ir tiesiogine prasme gyvybiškai svarbią problemą imasi spręsti medicinos mokslų specialistai ir siūlo kelias alternatyvas, kurių viena – ksenotransplantacija - nagrinėjama šiame darbe. Šis ir kiekvienas naujas siūlymas atveria diskusijas tiek iš etiniais, tiek teisiniais klausimais.

### **Temos aktualumas ir problematika**

Pagrindinė transplantacijos problema - organų trūkumas. Mažinti skirtumą tarp organų ir audinių paklausos ir pasiūlos galima taikant prevencines priemones ir gerinant žmonių sveikatą. Juo labiau, kad gana dažnai pasitaiko atvejų, kai transplantatas reikalingas, nors poreikis iš esmės išvengtinas.<sup>1</sup> Kita siekiamybė – tobulinti organų paėmimo sistemą, stiprinti intensyvios slaugos skyrius, gerinti aprūpinimą ir turėti profesionalesnį medicinos personalą, skatinti įsigyti Donorų korteles norinčius paaukoti savo organus po mirties, galbūt keisti teisės normas, reglamentuojančias organų paėmimą ir informuotą sutikimą. Transplantatų trūkumo mažinimui įmanoma pasitelkti ir dirbtinius organus.<sup>2</sup> Be to, sparčiai vystomi žmogaus kamieninių ląstelių tyrimai.

Žmogaus organų persodinimo žmogui alternatyva - ksenotransplantacija – tai ambicingas iššūkis. Mokslinėje literatūroje aprašyta nemažai ksenotransplantacijos eksperimentų, bet visų jų baigtis buvo nesėkminga. Bene vienintelis geresnis rezultatas buvo pasiektas 1964 metais, kai žmogus su persodintais šimpanzės inkstais išgyveno 9 mėnesius. Yra požymių, kad ląstelių ir audinių ksenotransplantacija bus panaudojama gydyti toms ligoms, kurioms tradicinė medicina dar nerado gydymo: epilepsijai, degeneracinėms neurologinėms ligoms, diabetui ir t.t. Genų inžinerijoje, modifikuojant gyvūnų donorų genus, siekiama išgauti kuo artimesnius žmogaus organams transplantatus. Gyvūnų genų keitimas morališkai priimtinas, jei kitaip transplantacijos atlikti neįmanoma.<sup>3</sup> Genetiškai modifikuotų kiaulių organų transplantavimas babuinams atneša vis daugiau vilčių, kad ateityje ksenotransplantacija bus techniškai įmanoma. Visgi, pagrindinės kliūtys, trukdančios sėkmingai atlikti ksenotransplantacijos procedūras yra žmogaus imuninės sistemos pasipriešinimas svetimos rūšies transplantatams, struktūrinis - funkcinis gyvūno transplantato ir

---

<sup>1</sup> Animal -to- human transplants: the ethics of xenotransplantation. Nuffield council on bioethics. London, March 1996. // <http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/xenotransplantation.pdf>. P.13.

<sup>2</sup> Animal -to- human transplants: the ethics of xenotransplantation. Ten pat. P. 17.

<sup>3</sup> Gyvūnų organų transplantacija leistina // Bažnyčios žinios. Kaunas. 2001. Nr. 20. P. 23.

žmogaus organizmo suderinamumas ir tarprūšinių ligų paplitimo pavojus. Taip pat reikia išspręsti medicininės problemas, nustatyti aukštus etinius standartus ar bent pagrindinius principus. Šios procedūros teisinio reguliavimo poreikis tampa pasauliniu, nes ksenotransplantacija atliekama šalyse, neturinčiose jokios priežiūros ir kontrolės sistemos, kuri padėtų užtikrinti gyvūnų organų, audinių ir ląstelių persodinimo žmogui kokybę ir saugumą.

### **Problemos ištyrimo lygis**

Lietuvoje ksenotransplantacijos tema nediskutuojama, apie šią procedūrą nėra parašytų mokslinių darbų, atliktų empirinių tyrimų, taigi, moksliniu teoriniu ir praktiniu požiūriu – Lietuvoje tema visiškai nauja. Lietuvos Respublika yra daugelio tarptautinių ir regioninių organizacijų narė, todėl palaikydama jų pozicijas atitinkamai turi formuoti savo nacionalinį požiūrį į visuotinai aktualias problemas. Pasaulinės Sveikatos Organizacijos, Europos Tarybos ir Europos Sąjungos dokumentais siekiama kuo optimaliau spręsti etinius, medicininius ir teisinio reguliavimo klausimus, susijusius su ksenotransplantacija, užkirsti kelią nelegalioms procedūroms ar „pacientų“ turizmui į tas šalis, kuriose ksenotransplantacija nepakankamai ar visiškai neregamentuojama, reikalaujama griežto ksenotransplantacijos reguliavimo nacionalinės teisės aktais ir jei nėra priežiūros ir kontrolės sistemos – draudžiama atlikti ksenotransplantacijos procedūras. Ši sąlyga ypač svarbi siekiant apsaugoti pacientų ir visuomenės sveikatą bei gyvūnų gerovę. Ksenotransplantaciją taikyti leidžiama tik tuomet, kai įrodomas pakankamas procedūros efektyvumas ir saugumas. Kai kurių šalių bioetikos komitetai, tarybos, komisijos, kaip antai, Jungtinės Karalystės Nuffield bioetikos taryba, Prancūzijos Nacionalinė etikos komisija, Naujosios Zelandijos Toi te Taiaoi Bioetikos Taryba dirba ties ksenotransplantacijos problemomis, nagrinėja šią žmoniškųjų organų trūkumo transplantacijai problemos sprendimo alternatyvą bei skatina tarptautinį bendradarbiavimą, užtikrinant žmonių populiacijos saugumą, informacijos ir patirties sklaidą, reguliuojant ksenotransplantacijos procedūras. Kaip jau minėjau anksčiau, Lietuvoje ksenotransplantacija nėra vykdoma, nacionaliniais teisės aktais ši procedūra taip pat neregamentuojama. LR Sveikatos apsaugos ministerijos 2006-2008 metų strateginiame veiklos plane apie ksenotransplantaciją nieko neužsimenama.<sup>4</sup> Darytina prielaida, kad ši tema Lietuvoje nukeliama į ateitį.

---

<sup>4</sup> Sveikatos apsaugos ministerijos 2006-2008 metų strateginis veiklos planas.

<http://www.sam.lt/images/Dokumentai/AIDS/Veiklos%20planai/1%20a%20forma%202006%20m..doc>

**Darbo mokslinė problema** – šiuo metu ksenotransplantacija yra eksperimentavimo stadijoje ir nepripažinta kaip gydymo metodas. Tokių procedūrų taikymas sukelia daug etinių diskusijų. Šios veiklos teisinio reguliavimo poreikis tampa pasauliniu, nes ksenotransplantacija atliekama šalyse, neturinčiose jokios teisinės priežiūros ir kontrolės sistemos, kuri padėtų užtikrinti gyvūnų organų, audinių ir ląstelių persodinimo žmogui kokybę ir saugumą.

**Darbo objektas** – ksenotransplantacija.

**Darbo dalykas** – ksenotransplantacijos etinės ir teisinės problemos.

**Darbo mokslinė hipotezė** – ksenotransplantacija reikalauja etinių standartų nustatymo ir pakankamo teisinio reglamentavimo.

**Darbo tikslas** – analizuoti ksenotransplantacijos etines ir teisines problemas.

**Darbo uždaviniai:**

1. Apibrėžti ksenotransplantaciją kaip alotransplantacijos alternatyvą.
2. Analizuojant deontologines normas ir bioetikos komitetų išvadas bei kitus neteisinius šaltinius, išskirti etines ksenotransplantacijos problemas.
3. Analizuojant regioninio ir tarptautinio lygmens dokumentus, išskirti teisines ksenotransplantacijos problemas.

**Darbo metodai. Darbe naudojami teoriniai ir empiriniai metodai:**

1. Dokumentų analizės metodas. Reikalingas tiriant infra-teisės šaltinius, regioninio ir tarptautinio lygio dokumentus, skirtus ksenotransplantacijos etinėms ir teisinėms problemoms nagrinėti.
2. Analizės metodas. Pagelbės tiriant objekto (ksenotransplantacijos) etinius ir teisinius aspektus.
3. Apibendrinimo metodas. Skirtas nagrinėjamos problemos rėmuose apibendrinti dokumentų analizės metu gautus rezultatus, darbo pabaigoje daryti galutines išvadas, formuluoti darbo teiginius.

**Darbe vartojamos sąvokos:**

**Ksenotransplantacija** - bet kokia procedūra, kurios metu į žmogų recipientą atliekama tiek gyvų ląstelių arba organų, paimtų iš gyvūnų, tiek ir žmogaus kūno skysčių, ląstelių, audinių arba organų, kurie ex vivo lietsi su gyvomis nepriklausančiomis žmonėms gyvūnų ląstelėmis, audiniais arba organais, transplantacija, implantacija arba infuzija.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Europos Komisijos direktyva 2003/63/EB, 2003 m. birželio 25 d.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2003\\_63/dir\\_2003\\_63\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2003_63/dir_2003_63_lt.pdf).

**Ksenogeninis** – givūninės kilmės.<sup>6</sup>

**Alotransplantacija** - transplantacija, kai donoro organas ar audinys persodinamas genetiškai skirtingam tos pačios rūšies individui (žmogui).<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Europos Komisijos direktyva 2003/63/EB, 2003 m. birželio 25 d. Ten pat.

<sup>7</sup> Medicinos terminų žodynas.//<http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/allotransplantation>

# I DALIS

## KSENOTRANSPLANTACIJA – TRANSPLANTACIJOS RŪŠIS

### 1. Transplantacijos sąvoka ir rūšys

Terminas *transplantacija* „(lot. *trans...* – priešdėlis, reiškiantis kurios nors dalies perkėlimą į kitą vietą + *plantantis* – augalų sodinimas), *persodinimas* reiškia audinių, organo ar organų sistemos perkėlimą į kitą to paties organizmo vietą, į kitą tos pačios arba kitos rūšies organizmą. Persodinama medžiaga (audinys, organas) vadinama *transplantatu*.<sup>8</sup> Žmogus, iš kurio transplantacijai paimama audinių, ląstelių ir (ar) organų, jam esant gyvam ar po mirties – donoru, o organizmas, kuriam transplantatas persodinamas gydymo tikslu, – recipientu.

Skiriamos kelios organų ir audinių transplantacijos rūšys:

1. **Autoplastika** – organo arba audinio persodinimas tam pačiam individui iš vienos vietos į kitą.
2. **Homoplastika** – tos pačios rūšies individo organo arba audinio persodinimas tos pačios rūšies individui. Donoras gali būti miręs arba gyvas.
2. **Heteroplastika** arba **ksenotransplantacija** (lot. *xenos* – svetimas) – organo arba audinio persodinimas skirtingų rūšių individams (pvz., gyvulio – žmogui).
3. **Izoplastika** – organų arba audinių persodinimas tarp dviejų genetiškai identiškų individų.
4. **Aloplastika** – persodinami dirbtiniai organai arba audiniai.<sup>9</sup>

Tarkim, žmogaus organų persodinimo žmogui principų įvardijimui skirtas Europos tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl žmogaus organų ir audinių transplantavimo. Protokolo Šalys įpareigojamos ginti visų žmonių orumą bei tapatybę ir nediskriminuoti kiekvienam užtikrinant pagarbą jo neliečiamumui bei kitoms teisėms ir pagrindinėms laisvėms žmogaus organų ir audinių transplantavimo srityje.<sup>10</sup> Atitinkamos valstybių institucijos, regioninės ir tarptautinės organizacijos organų ir audinių transplantacijos klausimais yra priėmusios pakankamai daug įvairių įstatymų ir nutarimų, rekomendacijų ir aktų, reglamentuojančių šį procesą, ginančių žmogaus teises ir laisves.

<sup>8</sup> Medicinos enciklopedija. Red. J. Tamulaitienė. //Vilnius: Mokslo ir enciklopedijų leidykla. 1993. T.2.P.361

<sup>9</sup> Narbekovas A. Bioetika. // Kaunas: Vytauto Didžiojo universiteto leidykla. 2004. P.77

<sup>10</sup> Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl žmogaus organų ir audinių transplantavimo. Europos Taryba. // <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>.



## 2. Ksenotransplantacija kaip alotransplantacijos alternatyva

Apžvelgiant pagrindines transplantaciją stabdančias problemas – organų trūkumą, ilgas laukiančiųjų eilės, vangią donorystę – sprendimai reikalauja aukoti ir laukti ilgą laiko tarpą, kyla abejonės dėl jų efektyvumo, etiškumo ir ilgalaikio poveikio. Modernusis pasaulis stumiamas žvalgytis naujų galimybių kaip pratęsti žmogaus gyvenimą, kaip nugalėti per sparčiai artėjančią mirtį, kai šiuo metu tik maža dalis iš transplantato laukiančiųjų sąrašuose žmonių gali tikėtis sulaukti jiems gyvybiškai reikalingo organo, audinio ar ląstelių. Žmonijos gyvenimo trukmė ilgėja ir tai neišvengiamai garantuoja, kad ateityje organų ir audinių trūks dar labiau, padaugės kenčiančių nuo chroniškų degeneracinių ligų.

Ne vienas žmogus liko gyvas dėl gyvo donoro, paaukojusio pvz. inkstą ar kaulų čiulpą ar donoro, mirusio nuo insulto ar nelaimingo incidento metu, kai transplantatas buvo gautas iš tos pačios rūšies donoro, t.y. žmogaus. Išvystyta alotransplantacija pajėgi padėti beveik kiekvienam, deja, procedūra neįmanoma be organo, audinio ar ląstelių.

Tenka žvalgytis kitų būdų kaip išvengti gilėjančios prarajos tarp organų pasiūlos ir paklausos. Mokslininkai siūlo žmogaus organų transplantacijos alternatyvą – gyvūnų organų, audinių, ląstelių persodinimą žmogui – *ksenotransplantaciją*. Terminas “ksenotransplantacija” kilęs iš graikiško žodžio “xenos”, reiškiančio “svetimas”, todėl visos šią procedūrą apibūdinančios sąvokos vienaip ar kitaip siejasi su kažkuo svetimu žmogaus rūšiai.

Šiuolaikinės ksenotransplantacijos bandymai vystomi žingsnis po žingsnio. Mokslininkai pradeda nuo darbų laboratorijose su ląstelėmis ir audiniais, vėliau pereina prie mažų gyvūnų (pelių, žiurkių ar triušiu). Jei eksperimentai pavyksta, pradedami klinikiniai tyrimai su žmonėmis. Tačiau būtina atkreipti dėmesį, kad absoliuti dauguma procedūrų yra daugiau siekiamybė, nei realybė.

Tyrimai vyksta dviem lygiais:

1. Iš gyvūno gyvūnui. Kai donoras ir recipientas yra kaip įmanoma artimesni žmogui (kiaulės organai persodinami babuinui). Ikklinikinės studijos reikalingos norint įsitikinti jų saugumu ir efektyvumu.

2. Iš gyvūno žmogui. Kai griežtomis klinikinio stebėjimo sąlygomis gyvūno ląstelės ar audiniai transplantuojami žmogui. Tyrimai gali būti pradedami tik tuomet, kai bandymai su gyvūnais buvo labai sėkmingi ir išvelgiama konkreti nauda žmogui, tuo tarpu, rizika minimali.<sup>11</sup>

Išskiriami skirtingi ksenotransplantacijos procedūros tipai:

1. Gydymas gyvūnų ląstelėmis, kai pvz. iš kiaulės kasos paimamos insulina gaminančios ląstelės transplantuojamos žmogui. Po ksenotransplantacijos žmogui nebereiktų papildomų insulino injekcijų, nes insulina gamintų transplantuotos ląstelės.
2. Išorinė terapija, kai pvz. iš kiaulės paimamos kepenų ląstelės ir patalpinamos į atitinkamą aparatą, kuris nuo kepenų disfunkcijos kenčiančio žmogaus kraują filtruotų gyvūno kepenų ląstelėmis. Kitas pavyzdys – laboratorijoje auginama žmogaus oda ant gyvūno ląstelių, kuri vėliau būtų panaudojama nudegimams gydyti
3. Gyvūnų organų transplantacija žmogui, kai pvz. žmogui būtų persodinamas kiaulės inkstas.<sup>12</sup>

Vieni ksenotransplantacijos tipai pakankamai būtų pakankamai realūs ir priimtini klinikinėje praktikoje, kitiems, tarkim, organų persodinimui, dar labai toli iki pripažinimo; vieni vystomi įveikti tam tikrą ligų kategoriją, kiti – veikti išoriškai. Negalime teigti, kad visi ksenotransplantacijos tipai yra neetiški, būtina nubrėžti ribas, kad vėliau nesusidurtumėme su neribotais, pavojingais ir žeminančiais eksperimentais tiek gyvūnų, tiek žmonių atžvilgiu.

---

<sup>11</sup> The cultural, spiritual and ethical aspects of Xenotransplantation. New Zealand. Toi te Taiaoi The Bioethics Council.// <http://www.bioethics.org.nz/publications/xeno-discussion-jan05/html/page7.html>.

<sup>12</sup> The cultural, spiritual and ethical aspects of Xenotransplantation. Ten pat

## II DALIS

### KSENOTRANSPLANTACIJOS ETINĖS PROBLEMOS

#### 1. Ksenotransplantacijos suderinamumas su etiniais principais

Medicinos ir vertybių santykis visais laikais buvo aktuali problema, kuri ypač išryškėjo praėjusiame amžiuje, kai įvyko esminiai visuomenės pokyčiai technologijų ir dvasinėje srityse. Neatskiriamas medicinos mokslo palydovas yra medicinos humaniškumo įvertinimas, etinės ir teisinės normos, kurios suvaržo aklą naujausių medicinos technologijų taikymą, siekdamas apginti žmogaus orumą, sveikatą ir net gyvybę bei visos visuomenės gerovę. Pasinaudodama pagrindiniais etikos principais, nagrinėsiu ksenotransplantacijos priimtinumą etiniu požiūriu.

##### 1.1. Nežalingumas. Rizikos ir naudos santykis recipientui.

Nežalingumo samprata ir žalos nesuteikimo reikšmė grindžiama maksima *Primum non nocere* (Pirmiausiai nepakenk), kuri neatsiejama nuo hipokratiškosios tradicijos.<sup>13</sup> Žala gali būti ir fizinė, ir psichinė, ir paciento mirtis. Ksenotransplantacija yra eksperimentinio pobūdžio ir nepripažinta kaip gydymo būdas, todėl kol kas žala ir rizika nepamatuojamai didelės. Pagrindinės kliūtys ir dėl jų kylanti rizika yra: gyvūno ir žmogaus organų, audinių, ląstelių neatitikimas (dydis, sudėtis ir t.t.), atmetimo reakcijos, infekcinių ligų išplitimas, neaiški išgyvenimo ir gyvenimo kokybės prognozė.

Klinikiniai tyrimai su žmonėmis bus pateisinami, jei ikiklinikiniai tyrimai bus sėkmingi, įveiktos visos pagrindinės medicininės kliūtys ir siūlomi tik tiems ligoniams, kuriems nebepadeda jokie kiti pripažinti gydymo būdai. Nors pirminė ksenotransplantacija bus siūloma mažai vilties išgyventi turintiems ligoniams, svarbu juos apsaugoti nuo beprotiškų eksperimentų.

Recipientams – vaikams ksenotransplantaciją bus galima pradėti taikyti tik po to, kai šios procedūros atneš realią naudą suaugusiems recipientams. Reikalingas ir tėvų, globėjų ir vaikų sutikimas dalyvauti tokio pobūdžio klinikiniame tyrime. Nepajėgūs duoti sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime asmenys negalėtų dalyvauti ankstyvose ksenotransplantacijos procedūrose.<sup>14</sup>

<sup>13</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. // Kaunas: KMU leidykla. 2005. P. 166

<sup>14</sup> Animal -to- human transplants: the ethics of xenotransplantation. Ten pat. P. 89-90.

Deja, pirmųjų ksenotransplantacijos procedūrų naudos ir rizikos santykį nustatyti sunku dėl jos naujoviškumo. Visos su ksenotransplantacija susijusios rizikos bus žinomos tik po daugelio operacijų.

Ksenotransplantacijos šalininkai argumentuoja, kad pirmosios alotransplantacijos operacijos nežadėjo didelės sėkmės, tačiau šiuolaikinė alotransplantacija tapo daugelio žmonių vienintele viltimi išgyventi, todėl būtina ir toliau dirbti ksenotransplantacijos srityje.<sup>15</sup> Tačiau "sėkmės" kategorija šiuo atveju klaidinanti. Pacientas natūraliai tikisi, kad po atitinkamos procedūros jis grįš į įprasto gyvenimo vėžias ar bent jau jausis geriau. Todėl ksenotransplantacijos atveju "sėkmė" neatitinka to supratimo apie geresnę savijautą po procedūros, kurią šiuo metu gali pažadėti medikai atlikdami alotransplantaciją. Net jei ksenotransplantacija padėtų mažam pacientų skaičiui, ar verta rizikuoti likusios didžiosios dalies pacientų sveikata ar gyvybe.

## 1.2. Autonomijos principas ir Laisvas informuotas sutikimas

Lisabonos deklaracija aiškiausiai išreiškia pagarbos paciento autonomiškumui principą, kurioje teigiama, kad „gydytojas, atsižvelgdamas į dalykinius, etinius ar teisinius sunkumus, visada privalo vadovautis savo protu ir paklusti tik paciento valiai“,<sup>16</sup> o pacientas be kitų teisių, gavęs išsamų paaiškinimą apie gydymo būdą, gali sutikti arba nesutikti gydytis. Jei pacientui suteikiama teisė spręsti pačiam ir gyventi, vadovaujantis savais įsitikinimais, pažiūromis ir išgytomis moralės nuostatomis, jam suteikiamas autonomiškumas.<sup>17</sup> Kompetentingo paciento sprendimas turi būti pagrįstas pasirinkimo laisve ir racionalumu, kuris įgyjamas apsvarsčius visą gautą informaciją. Autonomiškumo principas neatskiriamas nuo laisvo informuoto sutikimo principo, nes specialistas, suteikiantis pacientui informaciją apie jo ligą ir gydymą taip pat suteikia teisę rinktis.

Paciento sutikimas priimti ksenograftą didžiaja dalimi nesiskirtų nuo bendrai priimtos praktikos persodinant žmogaus organus. Informaciją apie ksenotransplantaciją privalo suteikti

---

<sup>15</sup> Starting clinical trials of xenotransplantation--reflections on the ethics of the early phase.S. Welin// [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list\\_uids=10951916](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list_uids=10951916).

<sup>16</sup> Medicinos etikos kodeksai. Reng. Z. Liubarskienė.// Kaunas: KMU leidykla.2002.P39.

<sup>17</sup> Normatyvioji medicinos etika. Ten pat.P.180.

asmuo, turintis psichologinį pasirengimą, mokslinius bei etinius pagrindus,<sup>18</sup> nepriklausantis ksenotransplantacijos procedūras atliekančiai komandai. Informacijos suprantamumas, prieinamumas ir visapusiškumas šiuo atveju yra bene svarbiausias aspektas, kadangi žmogus turi įsisąmoninti riziką dėl pasekmių bei galimos didelės žalos ir nepatogumų. Specialistas privalo įsitikinti, ar pacientas supranta eksperimentinį šios procedūros pobūdį, naudą ir rizikas, skausmą ir nepatogumus bei alternatyvas, įsivaizduoja tolimesnį gyvenimą, įvertino finansines galimybes; ar procedūra nesikerta su recipiento religiniais įsitikinimais bei požiūriu į gyvūnų gerovę.<sup>19</sup>

Darytinos prielaidos, kad būtent žmogaus apsisprendimo ir apmąstymų etape iškiltų daugiausiai keblumų. Vertindamas riziką ir nepatogumus, pacientas galvotų apie operaciją ir hospitalizaciją, transplantato atmetimą ar galimas infekcijas, pastovų imunosupresantų naudojimą ir gydymąsi, skurdžią gyvenimo kokybę, jei ksenotransplantacija būtų pusiau sėkminga, tarprūšinių ligų išplitimo pavojų ir t.t.

Kita vertus, ši specifinė procedūra sukeltų daug dvasinių svarstymų, pagrįstų emocijomis, pasaulėžiūra ir religija. Jei alotransplantacija gali sukelti psichologinių problemų: depresiją, pyktį, izoliavimąsi, kaltę, kūno pokyčio išpūdžių, seksualinę disfunkciją, žemą savęs vertinimą, nenuostabu, kad ksenotransplantacija gali sukelti dar daugiau neigiamų emocijų.<sup>20</sup> Todėl prieš šią procedūrą iškyla specifiniai klausimai, kaip žmogus suvokia savo kūno vientisumą, kokios jo nuostatos ir kas jas gali įtakoti (sveikatos priežiūros darbuotojai, šeima, globėjai ar kiti asmenys, esantys šalia ksenografto recipientų)?

Žmogus, kuris geba savo kūną suvokti kaip organinę priemonę išgyventi, lengvai priims mintį apie gyvūno organą. Žmogus, kuris nesugeba savo kūną atsieti nuo žmogiškumo, neduos sutikimo ksenotransplantacijai, nes vėliau save įsivaizduos žmogaus – gyvulio chimera. Užplūstų dvejonės, ar po operacijos galės savo kūne toleruoti kitos rūšies organizmo dalis, ar nebus suardytas

---

<sup>18</sup> Issues Surrounding Xenotransplantation. Derenge, Sara and Marilyn Rossman Bartucci. Oklahoma State University. // [http://www.findarticles.com/p/articles/mi\\_m0FSL/is\\_3\\_70/ai\\_55816844/pg\\_2](http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m0FSL/is_3_70/ai_55816844/pg_2).

<sup>19</sup> Xenotransplantation: Is It Ethical? Kristen Sievert. Oklahoma State University. <http://www.englishdiscourse.org/edr.1.4sievert.html>.

<sup>20</sup> Transplants: At the edge of knowledge. M Wilkinson. 1996 [http://www.findarticles.com/p/articles/mi\\_m0FSL/is\\_3\\_70/ai\\_55816844/pg\\_2](http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m0FSL/is_3_70/ai_55816844/pg_2).

kūno integralumas? Taigi, ar galima lyginti žmogų, kuriam persodintos kiaulės kasos ląstelės ir žmogų su kiaulės širdimi? Ar galima teigti, kad turėdamas gyvūno transplantatą bus “mažiau žmogus”, nei visi kiti?

Širdies ksenotransplantacija kai kuriems pacientams sukeltų didesnę sumaištį nei kepenų ar inkstų ksetransplantacija, kadangi daugelis žmonių savo širdį įsivaizduoja kaip kažką labiau “gyvą”, sieja su savo jausmais, mintimis, žmogiškumu. Tačiau žmogus turi būti suvokiamas kaip visuma ir nei viena kūno dalis nėra “žmoniškesnė” už kitą. Taigi, turėdamas kiaulės širdį, žmogus savo dvasiniame lygmenyje išlieka toks pats.

Pasibjaurėjimo jausmas, kuris gali kilti potencialiems gyvūnų organų nešiotojams, susijęs su vidiniu nusistatymu bei socialiniu faktoriumi. Galimai žmogus neįsivaizduotų savęs žmonių visuomenės nariu, o galbūt kiltų susirūpinimas, kaip į tokį žmogų reaguos aplinkiniai. Naujos technologijos vertinamos skirtingai. Vieni argumentuoja, kad priemonės nesvarbios - svarbus rezultatai. Kitiems tai tik dar vienas pavyzdys kaip beatodairiškai peržengiamos ribos ir priemonės naudojamos aklaui, neatžvelgiant į pasekmes aplinkai.

Ne visi organai atspindi žmogaus nepakartotinumą. Vieni kiekviename žmoguje atlieka tas pačias funkcijas; kitiems priskiriamas tam tikras simboliškumas, atspindintis individo subjektiškumą. Alotransplantacijoje jokių būdu negalima transplantuoti (net eksperimentinėje stadijoje) galvos smegenų ir lytinių liaukų, nes tai susiję su asmens identitetu.<sup>21</sup> Galvos smegenys – tai asmenybės tapatumas, o lytinės liaukos – tai prokreacinis tapatumas.

Autonomijos principu pagrįsta teisė atsisakyti ksenotransplantacijos neturėtų įtakoti kitų pacientų sprendimo, ypač, jei tai yra žmonės, kuriems būtina skubi pagalba. Be to, dažnai nutinka, kad pacientai ar jų artimieji, kuriems prireikia gydymo, lengviau keičia jiems nepriimtinas nuostatas.

Jei žmogus atsisakytų ksenotransplantacijos, tai nereiškia, kad jis būtų išbrauktas ir iš laukiančių žmogaus organų sąrašų. Ksenotransplantacijos atsisakymas neturėtų jokios įtakos būsimam paciento gydymui. Asmens statusas, buvęs prieš ksenotransplantaciją ir po jos, išliktų nepakitęs.<sup>22</sup>

---

<sup>21</sup>Jono Pauliaus II kreipimasis į Transplantacijos draugijos 18-ojo tarptautinio kongreso narius (2000 m. rugpjūčio 29 d.)// <http://www.lcn.lt/bziniotis/bz0017/017pop.html>.

<sup>22</sup> Animal -to- human transplants: the ethics of xenotransplantation. Ten pat. P. 92.

### 1.3. Konfidencialumas

Lisabonos deklaracijos 4 straipsnis suteikia ligoniui „teisę tikėtis, kad gydytojas neatskleis jo paslapčių ir medicinos duomenų“. <sup>23</sup> Konfidencialumo principas labai susijęs su žmogaus teise į privatą gyvenimą. Privatumo kategorija leidžia žmogui pačiam pasirinkti, kokią informaciją apie save, savo sveikatą, intymų gyvenimą nori atskleisti. Pasaulio gydytojų asociacijos priimtame „Tarptautiniame medicinos etikos kodekse“ teigiama: „Visa informacija, kurią surinko medicinos darbuotojai apie pacientą, turi būti slapta“. <sup>24</sup> Konfidencialumas atspindi paciento orumo gerbimą. Tačiau kai kyla pavojus trečiųjų šalių interesams ar teisėms, sveikatai ir gyvybei, atsiranda paciento pareiga įspėti aplinkinius.

Ksenotransplantacijos atveju, paciento teisės į konfidencialumą ir privatą gyvenimą ribojamos. Pareikšdamas sutikimą dėl ksenotransplantacijos procedūros, pacientas prisiimtų daugelį neįprastų sąlygų, kurios kitu atveju prasilenktų su paciento teisėmis ir greičiau taptų sutartimi.

Pacientus, kuriems persodinti nežmogiški transplantatai, būtina intensyviai – prireikus ir visą likusį gyvenimą – stebėti. Žmogus privalėtų apie ksenotransplantaciją pranešti sau artimiems asmenims, ateityje negalėtų tapti kraujo donoru; privalėtų riboti išvykimą į kitas šalis; turėtų sutikti su karantino sąlygomis, jei kiltų ligų paplitimo pavojus; turėtų sutikti su autopsija po mirties bei duomenų patalpinimu nacionalinėse ir tarptautinėse duomenų bazėse. <sup>25</sup>

Pacientas negalėtų pasinaudoti teise atskleisti tiek informacijos, kiek norėtų, o jei po procedūros nesilaikytų nustatytų reikalavimų, informavimo pareigą turėtų prisiimti gydytojas. Įgyvendindamas visus įsipareigojimus, recipientas neteks svarbios asmeninio gyvenimo dalies, be to gyvenimo kokybė galimai bus susijusi su skausmu, ribotu mobilumu, ap sunkintu emociniu stabilumu ir socialine integracija.

Net jei pacientas sutinka su visais reikalavimais, kas bus atsakingas, jei visgi atsiradusios infekcinės tarprūšinės ligos pasklis? Klinikinius tyrimus remiančių organizacijų ir vyriausybinių organizacijų, davusių leidimą šioms tyrimams, nubaudimas neatlygintų visuomenei sukeltos žalos. Dėl šios priežasties rinktis pirmuosius pacientus reiktų labai atidžiai. Jie turi aiškiai suprasti savo atsakomybę prieš likusius visuomenės narius.

---

<sup>23</sup> Medicinos etikos kodeksai. Ten pat. P.39.

<sup>24</sup> Normatyvioji medicinos etika. Ten pat. P.201.

<sup>25</sup> Xenotransplantation: consent, public health and charter issues. Caulfield TA, Robertson GB. University of Alberta. Canada.//

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=14696619&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=14696619&dopt=Abstract)

## 2.Ksenotransplantacija visuomenės kontekste

### 2.1. Galima ksenotransplantacijos įtaka visuomenei. Ekonominis procedūros aspektas

Neatmestina prielaida, kad ksenotransplantacija gali įtakoti donorų pasiryžimą ir norą dovanoti organus. Donorystė sukuria ypatingus santykius, pagrįstus visuomenės narių rūpestingumu, solidarumu ir pagalba, todėl nuogastavimai dėl ksenotransplantacijos įtakos visuomenei turi pagrindą. Galimos kelios reakcijos. Pirma, ankstyvi pranešimai apie sėkmingą ksenotransplantaciją paveiktų kai kuriuos potencialius donorus ir šie nebematytų prasmės registruotis donoriais. Antra, ksenotransplantacijos nesėkmės gali iššaukti nepagrįstas abejones dėl pačios transplantacijos ir tokiu būdu paveikti žmogaus organų donorystę, išryškėję nesėkmingi atvejai atneštų nusivylimą, nepasitenkinimą ir nepasitikėjimą transplantacijos procedūromis. Nepanašu, kad ksenotransplantacija pakeistų alotransplantaciją - ji tik taptų dalimi strategijos, kaip išsaugoti kuo daugiau gyvybių. Todėl svarbu užtikrinti potencialius ir esamus donorus, kad jų dovanojami organai nepraras vertės. Pranešti visuomenei apie pasiekimus ksenotransplantacijoje reiktų labai atsargiai, subalansuotai ir pernelyg nesureikšminant.

Kadangi šiuo metu labai trūksta žmogaus organų, daugelis pacientų praranda viltį jų sulaukti. Transplantacijos operacijos atliekamos tiems pacientams, kurie sunkiai serga ir transplantacijos operacija bus sėkminga, o pacientai, kurių būklė dar nėra visiškai prasta, gydomi vaistais bei tie, kuriems kyla kliūčių dėl amžiaus, netenka galimybės pagerinti savo būklę transplantacijos pagalba. Taigi, sėkmingų ksenotransplantacijos procedūrų dėka, padidėtų pacientų skaičius, kuriems transplantatai pagerintų gyvenimo kokybę, o tai savaime išplėstų transplantacijos programų taikymą bei pareikalautų daugiau lėšų iš valstybės. Kita vertus, ksenotransplantacijos taikymas sumažintų kitus gydymo kaštus, kaip antai, dializei, kompensuojamiems ir nekompensuojamiems vaistams ar gydymosi įstaigoms skiriamas lėšas. Visa tai verstų perskirstyti resursus, nustatyti naujus prioritetus ir normas.

Sveikatos priežiūros institucijoms reikės papildomo finansavimo, kadangi atsiras daug pacientų, kuriems reikės nuolatinio stebėjimo dėl infekcijų ir epidemiologinių priežasčių. Kaip ir po alotransplantacijos, taip ir po ksenotransplantacijos bus reikalingi imunosupresantai, kuriuos gaminančios įmonės ksenotransplantacijos sėkmės atveju turėtų dar didesnę pelną.<sup>26</sup> Akivaizdu, kad valstybėms, kurios vykdytų ksenotransplantacijos procedūras, iškilų daug sunkumų pertvarkant savo

<sup>26</sup> Opinion on Ethics and xenotransplantation.// <http://www.ccne-ethique.fr/english/pdf/avis061.pdf>.



sveikatos priežiūros sistemas ir peržiūrint prioritetus. Visa tai jos turėtų atlikti dar prieš pradėdant klinikinius tyrimus su žmonėmis. Kol kas reta šalis gali pasigirti, kad subalansavo finansinę ksenotransplantacijos pusę.

## 2.2. Ksenotransplantacija ir religija

Etiniai principai nustato gėrio ir blogio kategorijas, paremtas bendraja patirtimi ir racionalių argumentavimu. Religija daugelio žmonių gyvenime užima svarią vietą, todėl prieš kažką darydami, jie apsveria ar poelgis atitiks jo religinius įsitikinimus, bus doras ar šventvagiškas, nuodėmingas.

Trys pagrindinės monoteistinės religijos – Krikščionybė, Judaizmas ir Islamas – pripažįsta sukurtą hierarchiją, kurios centre tarp visų gyvūnų rūšių yra žmogus. Romos Katalikų Bažnyčia nors ir neprieštarauja gyvūnų panaudojimui žmonijos labui, reikalauja, kad žmogus pagrįstai ir atsakingai naudotųsi jam suteikta teise.<sup>27</sup> Islamas ir Judaizmas laikosi tos pačios pozicijos. Judaizmo ir Islamo religijų nuostatos draudžia valgyti kiaulieną, tačiau ksenotransplantacija yra nauda, gaunama iš kiaulių.

Kita išskylanti problema yra žmogaus kūno vientisumas. Trys minimos religijos iki šiol pateisino paršelių vožtuvų panaudojimą žmogaus gydymo tikslais, t.y. nėra išsakiusios prieštaravimų. Taigi, ksenotransplantacija žmogaus kūno vientisumo kontekste yra pateisinama.

Nemonoteistinės religijos paplitusios Japonijoje ir Indijoje. Fundamentalieji Budizmo mokymai gina gyvūnus nuo kančių, todėl galima daryti prielaidą, kad ksenotransplantacija būtų nepriimtina. Tačiau nėra jokių konkrečių nuostatų, draudžiančių budistui tapti ksenotransplantacijos recipientu. Pozicija dėl ksenotransplantacijos yra asmeninis budisto apsisprendimas. Induistai tiki, kad žmogaus kūnas turi išlikti vientisas iki perėjimo į kitą gyvenimą. Tačiau religiniai įstatymai nedraudžia induistams dovanoti ir priimti organus iš žmonių, taip pat nedraudžia priimti gyvūno organus, išskyrus karves, kurios yra šventos. Visa kita yra žmogaus individualus sprendimas.<sup>28</sup> Taigi, pagrindinės religijos neprieštarauja ksenotransplantacijai ir dažniausiai palieka žmogui teisę nuspręsti, ar sutiks su tokio pobūdžio bandymais, o vėliau ir gydymu. Manychiau, kad religija neturėtų drausti žmogui pasinaudoti galimybe pagerinti savo sveikatą ar pratęsti gyvenimą.

---

<sup>27</sup>Position Paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association.// [http://www.transplantation-soc.org/downloads/IXA\\_ethics\\_statement.pdf](http://www.transplantation-soc.org/downloads/IXA_ethics_statement.pdf). P.1105

<sup>28</sup>Position Paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association. Ten pat P.1106

### 3. Ksenotransplantacija ir gyvūnų gerovė

Egzistuoja dvi pozicijos, aiškinančios žmogaus ir gyvūno santykį. Remiantis krikščioniškosios tradicijos mokymu apie deramą gyvūnų naudojimą pirmoji teigia, kad ryšys tarp žmogaus ir gyvūno skirtas žmogaus išgyvenimui, juos galima prisijaukinti, kad jie padėtų dirbančiam ir besiilsinčiam žmogui ir esant svarbiam žmogaus poreikiui, gyvūnai įtraukiami į eksperimentus ar modifikuojami. Kita - kad žmogaus ir gyvūnų rūšys turi būti aiškiai atskirtos.<sup>29</sup>

Tikriausiai daugelis žmonių ksenotransplantaciją vadintų "nenatūralia". Gali atrodyti, kad rūšies vientisumas neturėtų būti pažeistas atliekant ksenotransplantacijos procedūras, kadangi rūšys evoliucionavo, užėmė tam tikras tik joms skirtas ekologines nišas ir turi savo vertę.

Panaudodamas gyvūnus savo labui, žmogus privalo užtikrinti, kad gyvūnas bus apsaugotas nuo didelių kančių, panaudotas tik esant neišvengiamai būtinybei. Be to, genetinės modifikacijos negali paveikti bioįvairovės ir išbalansuoti gyvūnų rūšių.

Būtina speciali apsauga aukštųjų primatų panaudojimui medicininiams ir mokslo tikslams.<sup>30</sup> Pasisakoma už kiek įmanoma mažesnę skaičių primatų, kurie būtų panaudojami kaip organų recipientai ikiklinikiniuose tyrimuose. Pripažįstama, kad tai netrokštama, bet neišvengiama, siekiant tobulinti ksenotransplantacijos procedūras, tačiau tapti ksenograftų donorais klinikiniuose tyrimuose bei terapinėje ksenotransplantacijos praktikoje jie negali dėl rūšių panašumo bei ligų išplitimo rizikos. Dėl minėtosios priežasties atkreipiamas dėmesys į kiaules kaip ksenograftų donorus. Kiaulių organų panaudojimas ksenotransplantacijai yra etiškai pateisinamas. Dabartiniai tyrimai rodo, kad natūralūs kiaulės organai netinkami žmogui, todėl kryptama modifikavimo link.<sup>31</sup>

---

<sup>29</sup>Prospects for xenotransplantation scientific aspects and ethical considerations. // [http://www.vatican.va/roman\\_curia/pontifical\\_academies/acdlife/documents/rc\\_pa\\_acdlife\\_doc\\_20010926\\_xenotripiant\\_i\\_en.html](http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_20010926_xenotripiant_i_en.html).

<sup>30</sup>Guidance on the Operation of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986.// <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/hoc/321/321-08.htm#gen145>.

<sup>31</sup>Comments on the Nuffield Council's Xenotransplantation Report.// <http://www.srtp.org.uk/xennuf03.shtml>

Gyvūnų gerovės šalininkai oponuoja tokiam neapibrėžtam teiginiui. Bijomasi galimų pasekmių - nežaboto organų panaudojimo nepagrįstais tikslais. Gyvūnų gerovės standartus keliama aukštai, nors sunku įsivaizduoti, kaip galima paimti ksenograftą ir nepakenkti, nenužudyti gyvūno.

### III DALIS

#### KSENOTRANSPLANTACIJOS TEISINĖS PROBLEMOS

##### 1. Ksenotransplantacija biomedicinos reglamentavimo kontekste

Pasaulinės žmogaus teisių konferencijos Vienos deklaracija pažymėjo, kad „kai kurie pasiekimai biomedicinos ir gyvybės moksluose gali turėti potencialių neigiamų pasekmių individo integralumui, orumui ir žmogaus teisėms ir kviečia tarptautinę bendruomenę bendradarbiauti, kad būtų užtikrintos žmogaus teisės ir orumas visuotiniame lygmenyje.“<sup>32</sup> Gyvybės mokslai ir technologijų rezultatai tiesiogiai veikia žmogų, t.y. jo sveikatą, aplinką, socialinius santykius bei visą žmonių bendruomenę, todėl teisė negali nepaisyti šio faktoriaus egzistavimo ir nusišalinti nuo socialinių vertybių apsaugos, kuriai gali kilti pavojus dėl neapgalvoto naujų technologijų naudojimo. Biomedicinos reglamentavimas privalomomis teisės normomis dar nėra išitvirtinęs. Manoma, kad biomedicina tarptautiniu mastu vis dar pakankamai reglamentuojama normatyviniais mechanizmais, kurie neturi privalomojo pobūdžio. Todėl biomedicinos reglamentavimas teisėje yra naujas dalykas, besivystantis ir prieštaringas. Jei iš vienos pusės kyla akivaizdus poreikis ieškoti kelių, kaip sukurti bendras privalomas elgesio normas, iš kitos pusės vis labiau yra suvokiamas tokių teisinių normų vėlavimas, lyginant su biotechnologijų pažanga.

Viena vertus, biomedicinos reglamentavimas yra formuojamas minimalaus harmonizavimo pagrindu, paliekant Valstybėms teisę veikti plačiai, tačiau nepažeidžiant fundamentaliausių principų. Principų įtvirtinimas, šiuo atveju, yra geresnė išeitis nei detalus draudimų išvardinimas, kurie rizikuoja būti greitai atgyvenę. Kita vertus, normos tiek savo forma, tiek savo turiniu yra besivystančios ir nukreiptos į perspektyvą, kitaip technologijų ir teisės vystymosi spartos skirtumai lemtų nuolatinį teisės atsilikimą. Štai pavyzdžiui, augantis *atsargumo principo*<sup>33</sup> taikymas liudija biomedicinos teisinio reglamentavimo perspektyvumą. Šis principas, iškeltas aplinkos apsaugos teisėje, pamažu perkeliamas į sveikatos apsaugos ir medicinos sritis, kaip reikalavimas pateikti rizikos nebuvimo įrodymų.

<sup>32</sup> Vienna Declaration and programme of Actions, U.N. GAOR, 48 th Sess.

[http://www.unhcr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument](http://www.unhcr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument)

<sup>33</sup> Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolas. Europos Sąjunga// <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002D0628:LT:HTML>

Pasinaudodama tarptautinių ir regioninių organizacijų dokumentais, nagrinėsiu ksenotransplantacijos, kaip naujosios eksperimentinės biotechnologijos reglamentavimą ir teisinės problemas.

## 2. Ksenotransplantacijos reglamentavimas tarptautiniu lygmeniu

Jungtinės Tautos yra pirmoji tarpvyriausybė organizacija, kuri vaidina vyraujančią vaidmenį tarpininkaujant tarp asmens teisių ir medicinos. Galėdamos deleguoti savo galias, Jungtinės Tautos įkūrė Pasaulinę sveikatos organizaciją (toliau PSO), kuri turi vadovaujančią ir koordinuojančią kompetenciją sprendžiant tarptautinius sveikatos apsaugos klausimus, taip pat kelia medicininės etikos klausimus. PSO rezoliucijos suformuluoja ir iškelia principus, kuriais Šalys moraliai įsipareigoja vadovautis, taip pat "sunormina" šiuos principus, priimant techninius standartus ir geros praktikos normas, kurios nors ir turi techninį pobūdį, bet visgi tampa infra teises šaltiniu. Pati Valstybė nusprendžia dėl šių normų įvedimo į nacionalinę teisės sistemą.

### 2.1. Pasaulio sveikatos organizacijos vaidmuo reglamentuojant ksenotransplantacijos sritį

Ksenotransplantacijos srityje PSO yra priėmusi šiuos dokumentus: Infekcinių ligų prevencijos ir valdymo vadovą (1998), Ekonominio bendradarbiavimo ir vystymosi organizacijos ir PSO Konsultaciją dėl ksenotransplantacijos stebėjimo (2001), PSO Gaires dėl ksenogeninių infekcijų ir ligų stebėjimo bei pranešimo: Tarptautinio bendradarbiavimo ir koordinavimo strategija (2001), PSO Pranešimą "Audinių ir organų transplantacijos etika, teisė ir saugumas: pasaulinį susirūpinimą keliančios problemos" (2003) ir Pasaulio Sveikatos Asamblėjos rezoliuciją Dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos (2004).

1998 metų PSO Infekcinių ligų prevencijos ir valdymo vadove organizacija kelia tarptautinius tikslus siekdama sukurti recipientų ir jiems artimų asmenų testavimo, biologinių pavyzdžių archyvavimo sistemą, kurią būtina reglamentuoti iki pradant klinikinius tyrimus ir gydymą. Prisidėti prie tokios sistemos kūrimo kviečiami tyrėjai, veterinarai, infekcinių ligų

ekspertai, sveikatos priežiūros atstovai, pacientų atstovai, etikai, teisininkai.<sup>34</sup> Matyti, kad šis dokumentas yra tik įžanginis ir apibendrintų siekimų rezultatas.

2001 metais priimta Ekonominio bendradarbiavimo ir vystymosi organizacijos ir PSO Konsultacija dėl ksenotransplantacijos stebėjimo. Šalių atstovai sutiko, kad būtinos nacionalinės stebėjimo sistemos, registrai, tarptautinis bendradarbiavimas apsikeičiant informacija ir gerbiant recipientų ir tyrėjų konfidencialumą. Tarptautinis stebėjimas veiktų nacionalines stebėjimo sistemas, kurios kauptų, analizuotų duomenis ir teiktų ataskaitas į tarptautines duomenų bazes.

Visiškai autonomiškos tarptautinės ksenogeninių infekcinių ligų stebėjimo sistemos dar nėra. Kūrimo procese pravartu naudotis jau egzistuojančių stebėjimo sistemų privalumais, metodologija ir principais.

Europos Sąjungoje veikianti Eudranet galėtų būti panaudojama ksenotransplantacijos, o ypač ksenogeninių ląstelių terapijos produktų, stebėjimui Europoje.<sup>35</sup> EudraNet kaupia informaciją apie medicinos produktus. Pagal nustatytus reikalavimus, farmacijos produktai intensyviai testuojami, kontroliuojant juos klinikiniais tyrimais prieš tiekiant į rinką. Pagal Europos Komisijos pranešimą 98/C 229/3 ksenogeninių ląstelių terapijos produktai (negyvieji produktai) Europoje klasifikuojami kaip medicinos produktai. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EC dėl geros klinikinės praktikos klinikinių tyrimų metu galiotų ir ksenotransplantacijos procedūroms. 1998 metais Europos Parlamentas nusprendė įsteigti epidemiologinio stebėjimo ir užkrečiamų ligų kontrolės korpusą ir sukurti Ankstyvo perspėjimo ir reagavimo sistema.<sup>36</sup> Ši sistema taip pat padėtų užkirsti kelią ksenotransplantacijos sukeltoms tarprūšinėms ligoms išplisti.

Jungtinėse Valstijose veikianti Maisto ir vaistų administracijos MedWatch sistema nepakankamai tinka ksenotransplantacijos stebėjimui, todėl šiuo metu yra tobulinama ir šiai technologijai kuriama speciali duomenų bazė ir pranešimo sistema.

Bendra visoms klinikinių tyrimų stebėjimą įgyvendinančioms sistemoms yra tai, kad klinikinių tyrimų metu užfiksuoti nepageidaujami reiškiniai turi būti pranešti. THK gairės klinikinių saugumo duomenų vadybai: skubios informacijos apibrėžimai ir standartai numato šio pranešimo

---

<sup>34</sup> Guidance on Infectious Disease Prevention and Management//  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO EMC ZOO\\_98.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO EMC ZOO_98.1.pdf).

<sup>35</sup> OECD/WHO Consultation on Xenotransplantation Surveillance: Summary//  
<http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO CDS CSR EPH 2001.1.pdf>.

<sup>36</sup> Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of The Council of 24 September 1998.//  
[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l\\_268/l\\_26819981003en00010006.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_268/l_26819981003en00010006.pdf).

tvarka.<sup>37</sup> Šiomis gairėmis taip pat turėtų būti vadovujamasi ksenotransplantacijos klinikinių tyrimų metu. Po ksenotransplantacijos reikėtų didesnio komplekso imunosupresantų, nei paprastai naudojama klinikinėje praktikoje, kurie gali iššaukti daug naujų nepageidajamų reakcijų. Dar daugiau, daugelis imunosupresantų patys bus eksperimentiniai.

Tačiau, prieš pradėdama klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus, kiekviena valstybė turėtų susikurti ksenotransplantacijos duomenų bazes, kurios tarnautų ne tik moksliniams tyrimams ir žmonių populiacijos sveikatos apsaugai, bet ir tiesiogiai padėtų recipientams, kadangi būtų lengviau identifikuoti ir tirti procedūros teigiamą bei neigiamą poveikį.

Nuo 1997 metų JAV vysto Nacionalinę Ksenotransplantacijos duomenų bazę (NXD).<sup>38</sup> Ši duomenų bazė turėtų tapti sektinu pavyzdžiu kitoms šalims, kurios ruošiasi kurti tokią stebėjimo sistemą, padėsiančią aptikti, identifikuoti, stebėti ir įvertinti žinias apie tarprūšinių ligų riziką. Pažymėtina, kad sistema turi būti kuriama specialiai klinikiams tyrimams, o ne gydymui stebėti. JAV dabar keliami klausimai, kaip modifikuoti sistemą, kad po klinikinių tyrimų būtų stebima į rinką leidžiamų paslaugų kokybė ir saugumas.

Svarbu, kad PSO Šalis įpareigoja įsteigti nacionalinius registrus, nacionalines stebėjimo sistemas, kurios jungtųsi su tarptautinėmis stebėjimo sistemomis, priimti tarptautiniu mastu suderintus testavimo ir ataskaitų kriterijus, užtikrinti saugų priėjimą prie duomenų, išlaikant pacientų ir tyrėjų konfidencialumą, visuomenei skirtos informacijos suprantamumą ir nuolatinį atnaujinimą, rengti visuomenės informavimo ir mokymo programas.<sup>39</sup>

Šiuo metu dar nesukurta tarptautinė ksenogeninių infekcijų ir ligų stebėjimo sistema. Diegti tokią duomenų bazę skatina šalių susidomėjimas pradėti ar toliau tęsti klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus. Nors nepakankamai išvystyta sveikatos apsauga, ligų prevencija, identifikavimo ir likvidavimo priemonės, tačiau kuo daugiau šalių prisijungs prie tarptautinio bendradarbiavimo, tuo mažiau kils grėsmių žmonių populiacijai.

Tarptautiniu susitarimu, PSO turėtų tapti lyderiaujančia organizacija, kuri sukurs stebėjimo tinklą, kaip organizaciją arba konsorciumą iš tinklo narių su administruojančiomis funkcijomis. Sistema neturėtų funkcionuoti kaip statistinių duomenų sąvadas. Ji turi pastumėti šalis rūpintis

<sup>37</sup> ICH Harmonised Tripartite Guidance Clinical safety data management: Definitions and Standards for expedited reporting. // <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA436.pdf>.

<sup>38</sup> Xenotransplantation action plan. // [www4.od.nih.gov/oba/sacx/powerpoint/Bloom\(FDA\).ppt](http://www4.od.nih.gov/oba/sacx/powerpoint/Bloom(FDA).ppt).

<sup>39</sup> OECD/WHO Consultation on Xenotransplantation Surveillance: Summary. Ten pat.

tarptautine sveikatos apsauga, keistis žiniomis apie ksenotransplantacijos sukeltus reiškinius ir priimtus sprendimus.

Tais pačiais 2001 metais priimtos PSO Gairės dėl ksenogeninių infekcijų ir ligų stebėjimo bei pranešimo: Tarptautinio bendradarbiavimo ir koordinavimo strategija. Šio dokumento tikslas išvystyti tarptautinę ksenogeninių infekcijų ir ligų stebėjimo tinklą, siekiant efektyviau identifikuoti, pranešti ir platinti informaciją, pasinaudojant tarptautiniu sutarimu harmonizuotomis normomis, bendradarbiavimu ir koordinavimu tarp šalių.<sup>40</sup> Šios PSO gairės svarios tuo, kad lentelių pavidalu pateikia pavyzdžius, kaip stebėjimo tinkle turi būti perteikiami duomenys. Duomenų detalumo lygis priklausys nuo to, kokia yra šalies administravimo ir reguliavimo tvarka ksenotransplantacijos srityje, sveikatos priežiūros sistema ir ksenotransplantacijos vykdymo fazė. Nors tai yra tik pirmieji žingsniai, siekiant diegti tarptautinę stebėjimo sistemą, svarbu, kad į ją patektų duomenys iš šalių, kurios jau turi susikūrusios nacionalines duomenų bazes.

Tiek nacionalinio, tiek tarptautinio stebėjimo paskirtis yra sistemingas ir savalaikis duomenų gavimas, kurie analizuojami ir transformuojami į informaciją, reikalingą priimančioms sprendimus institucijoms, siekiančioms užkirsti kelią grėsmėms. Sprendimai turi būti teisėti, pagrįsti etiniais standartais ir politiškai priimtini tiek nacionaliniame, tiek socialiniame kontekste. Tuo tarpu, vėlesni tarptautiniai sprendimai atspindėtų efektyviausią, patikimiausią ir naudingiausią veiksmų seka, apibrėžiant ir valdant tarptautinius reiškinius, susijusius su ksenotransplantacijos keliamomis grėsmėmis.

Vertėtų pažymėti, kad visuomet turi būti atkreipiamas dėmesys į asmens duomenų saugumą. Ksenogeninių infekcijų ir ligų stebėjimo sistema pagrįsta duomenų apie ksenotransplantacijos produktų recipientus bei jiems artimų asmenų, rinkimu, saugojimu ir naudojimu. Todėl susikerta žmogaus, vienokiu ar kitokiu būdu susijusio su ksenotransplantacija, teisės su visuomenės sveikatos ir saugumo užtikrinimo poreikiu.

Sveikatos priežiūros personalas, epidemiologai ir stebėjimo informacijos naudotojai privalo vadovautis tarptautiniu mastu nustatytomis etinėmis normomis: gerbti žmogaus autonomiją, prieš tyrimus gauti informuotą sutikimą, garantuoti konfidencialumą, apsaugoti asmenį nuo žalos jo sveikatai ir asmenybei.<sup>41</sup>

---

<sup>40</sup>WHO Guidance on Xenogeneic Infection/Disease Surveillance and Response: A Strategy for International Cooperation and Coordination.// [http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_CDS\\_CSR\\_EPH\\_2001.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_EPH_2001.2.pdf).

<sup>41</sup> Universal declaration on bioethics and human rights. UNESCO.// [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).



2003 metų PSO pranešime “Audinių ir organų transplantacijos etika, teisė ir saugumas: pasaulinį susirūpinimą keliančios problemos” anononuojamas pagrindinis PSO vaidmuo diegiant tarptautinę stebėjimo sistemą, ieškant konsensuso dėl bendrų saugumo principų ir skatinti šalis nares diskutuoti šiuo klausimu bei vystyti ksenograftų recipientų stebėjimo ir kontrolės sistemą.<sup>42</sup> PSO turėtų identifikuoti ir pranešti tarptautiniu lygmeniu apie šalis, kuriose vykdoma ksenotransplantacija bei šios procedūros reguliavimą tose šalyse, taip pat pateikti rekomendacijas dėl paciento informuoto sutikimo ir atsakomybės prieš likusius visuomenės narius, kadangi kyla individo teisių ir visuomenės interesų konfliktas. Šis pranešimas dar kartą įrodo PSO svarbą ir potencialą tapti pasaulio informacijos ir dokumentacijos centru, kur būtų galimos nuolatinės konsultacijos ir apsisveikimas mokslinė, technologinė ir etinė informacija, siekiant apsaugoti visų visuomenės narių sveikatą.

Galiausiai, 2004 metais PSO priėmė Rezoliuciją Dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos, kuri šalis nares ragina:

1. leisti vykdyti ksenotransplantacijos procedūras tik jei Šalies vidaus teisėje yra sukurta efektyvi kontrolės ir stebėjimo sistema;
2. kooperuotis kuriant rekomendacijas ir gaires harmonizuojant pasaulinę praktiką, remiantis tarptautiniais mokslo standartais, išgryninti saugumo priemones. Remti prevencinį tarptautinį bendradarbiavimą dėl tarprūšinių ligų išplitimo.<sup>43</sup>

Kadangi yra šalių, kuriose ksenotransplantacijos eksperimentai vykdomi be kokybės ir saugumo kontrolę reglamentuojančių teisės aktų sukurtos sistemos, vadinasi negarantuojama ksenograftų kokybė, nestebimi jį gavę pacientai ir neužtikrinamas recipientų saugumas. Dėl laisvo pacientų judėjimo, problema greitai gali tapti globaline. Tarptautinė organizacija siekia, kad visuose regionuose galiotų aukšti standartai, nes kelių šalių pastangos apsaugoti savo gyventojus bus bevaisės. Kadangi pacientai yra mobilūs ir turi teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje šalyje, todėl po ksenotransplantacijos procedūros niekam apie ją nepranešę gali išvykti į kitą

---

<sup>42</sup> Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern.// [http://www.who.int/transplantation/en/Madrid\\_Report.pdf](http://www.who.int/transplantation/en/Madrid_Report.pdf).

<sup>43</sup>Resolution WHA57.18 Human organ and tissue transplantation.2004.//[http://www.who.int/transplantation/en/A57\\_R18-en.pdf](http://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-en.pdf)

užsienio valstybę ir taip sukelti pavojų dėl galimų tarprūšinių ligų išplitimo žmonių populiacijoje. Be to, visada atsiras valstybių, kurios arba nereguliuos ksenotransplantacijos technologijos pritaikymo arba tai darys nepakankamai efektyviai, todėl sudarys sąlygas įsikurti nelegaliai ksenotransplantaciją atliekantiems subjektams.

Todėl PSO patariamoji grupė ir PSO ekspertai pagrįstai patvirtina, kad reikalingos veiksmingos priemonės ir šiuo metu keičia veiksmų planą, kaip padėti šalims narėms įgyvendinti PSO rezoliuciją:

- nacionalinėms sveikatos priežiūros institucijoms pasiūlyta atnaujinti vadovus ir rekomendacijas, kurie susiję su ksenotransplantacija.
- pagerinti informacijos apie sėkmingą ksenotransplantaciją ir jos keliamas rizikas kaupimo ir platinimo metodikas;
- skatinti šalių bendradarbiavimą, keliant diskusijas dėl etinių standartų ir gerosios praktikos.<sup>44</sup>

PSO nesustoja ties jau priimtais dokumentais ir siekia vis naujų diskusijų, po kurių galėtų efektyviau spręsti su ksenotransplantacija susijusias problemas, tobulinti pasiūlymus Šalims ir ieškoti optimaliausių tarptautinių sprendimų. Vis gi, reikia dar daugiau pastangų įtvirtinant techninius informacijos sklaidos standartus ir tai padaryti kaip įmanoma greičiau. Dar nėra nei vienos Šalies, kuri efektyviai įgyvendintų organizacijos rekomendacijas ir įpareigojimus, būtų sukūrusi veiksmingą nacionalinę ksenogeninių infekcijų ir ligų stebėjimo sistemą, specialias duomenų bazes, registrus, todėl bendradarbiavimo tarptautiniu lygmeniu taip pat nėra.

### 3. Ksenotransplantacijos reglamentavimas regioniniu lygmeniu

Visuotinės ir regioninės tarpvyriausybės organizacijos vaidina svarbų vaidmenį tarptautiniame biomedicinos reglamentavime. Regioninės organizacijos – Europos Taryba ir Europos Sąjunga – ženkliai prisideda prie biomedicinos, tame tarpe ir ksenotransplantacijos, teisinio

---

<sup>44</sup> Animal to human transplantation — future potential, present risk. WHO.// <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np08/en/index.html>

reglamentavimo vystymosi visuotiniame lygmenyje. Fenomenas ypač ryškus Europoje, kur egzistuoja palankus tarpvalstybinis derybų forumas, dėl bendruomenės mastysenos ir kultūrinių panašumų lengviau pasiekiamas susitarimas reikšmingiausiai klausimais.

Biomedicinos reglamentavimui būdingas „*soft – law*“ (minkštosios teisės) dominavimas. Dėl ksenotransplantacijos technologijos naujumo ir eksperimentinio pobūdžio kol kas nėra prasmės priimti privalomų teisės normų. Siekiama vengti bet kokio dogmatizmo, sudaryti tokius dokumentus, kurie būtų lengvai keičiami, susišaukiantys su ksenotransplantacijos pažanga ar kitais pokyčiais.

### 3.1. Ksenotransplantacijos reglamentavimas Europos Tarybos dokumentais

Nuo 1950 m. Europos Tarybos (toliau ET) vykdomosios institucijos – Ministrų Komitetas ir Parlamentinė Asamblėja – priėmė daug rezoliucijų ir rekomendacijų sveikatos ir medicinos etikos klausimais. Dauguma institucijų dokumentų išeina iš ekspertų komitetų, sudarytų skirtinguose ET direktoratuose. Reikia pastebėti, kad Ministrų Komitetas ir Parlamentinė Asamblėja priima ne to paties tipo rezoliucijas. ET Statuto 15 str. skelbia: „Parlamentinei Asamblėjai rekomendavus arba savo iniciatyva Ministrų Komitetas svarsto veiksmus, skirtus Europos Tarybos tikslams įgyvendinti, įskaitant konvencijų ar susitarimų sudarymą, vyriausybių bendros politikos tam tikrais klausimais priėmimą. Tam tikrais atvejais Komiteto išvados gali būti pateikiamos kaip rekomendacijos narių vyriausybėms, o Komitetas gali prašyti narių vyriausybės pranešti jam, kokių veiksmų jos ėmėsi dėl šių rekomendacijų.“<sup>45</sup> ET Statuto 22 str. numatyta, kad: „Parlamentinė Asamblėja yra patariamoji Europos Tarybos institucija. Asamblėja svarsto jos kompetencijai pagal šį Statutą priklausančius klausimus ir savo išvadas kaip rekomendacijas pateikia Ministrų Komitetui.“<sup>46</sup>

Ksenotransplantaciją reglamentuoja ET Ministrų Komiteto Rekomendacija (97)15 dėl ksenotransplantacijos, priimta 1997 rugsėjo 30 dieną 602 ministrų susitikime; Parlamentinės Asamblėjos Rekomendacija 1399 (1999) dėl ksenotransplantacijos, skirta Ministrų komitetui ir priimta 1999 sausio 29 dieną bei pagrindinė ir išsamiausia Ministrų komiteto rekomendacija (2003)10 dėl ksenotransplantacijos, priimta Priimta Ministrų komiteto 2003 birželio 19 dieną, 844 Ministrų susitikime. Minėta ET Parlamentinės Asamblėjos priimta Rekomendacija yra patariamoji rekomendacija Ministrų komitetui ir Ministrų Komiteto aprobuota. Tuo tarpu Ministrų Komiteto

<sup>45</sup> Europos Tarybos Statutas.// [http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=35761](http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc_l?p_id=35761)

<sup>46</sup> Europos Tarybos Statutas. Ten pat.

priimtos Rekomendacijos dėl ksenotransplantacijos suteikia šalims narėms ( kurios nesusilaiko ar nenusišalina nuo balsavimo) moralinį įsipareigojimą priderinti savo šalių teisinę bazę rekomendacijos klausimu. Taigi, visos minėtos rekomendacijos yra neprivalomo pobūdžio normos, tačiau įkūnija bendrą Šalių poziciją ksenotransplantacijos klausimais ir išlaiko moralinį įpareigojimą laikytis bendrai priimtų standartų.

Pirmasis žingsnis ksenotransplantacijos reglamentavimo link buvo žengtas 1997 rugsėjo 30 dieną 602 ministrų susitikime, priėmus Rekomendaciją (97)15 dėl ksenotransplantacijos. Rekomendacija nebuvo išsami. ET tiesiog rekomendavo šalių narių vyriausybėms sukurti mechanizmus ksenotransplantacijos aspektų registravimui ir reguliavimui, siekiant sumažinti žinomų ir nežinomų ligų bei infekcijų paplitimo riziką. Pagrindinį dėmesį siekta sutelkti ties tyrinėjimų ir klinikinių tyrimų; ksenotransplantacijai naudojamų gyvūnų šaltinių ir priežiūros; ksenotransplantacijos programų ir ilgalaikio ksenograftų recipientų ir gyvūnų donorų stebėjimo aspektais.<sup>47</sup>

Po kelių metų, ET Parlamentinė Asamblėja priėmė Rekomendaciją 1399(1999) dėl ksenotransplantacijos. Parlamentinė Asamblėja pažymėjo, kad ksenotransplantacijos keliamą grėsmę sveikatai turi būti pasverta prieš vertinant jos naudą bei atrasti atitinkami riziką eliminuojantys metodai.<sup>48</sup> Taip siekdama užbėgti už akių naujų technologijų keliamoms grėsmėms ir iškeldama minėtąjį atsargumo principą, numatanti, kad kol nėra įtikinamų duomenų, jog vienas ar kitas atradimo įgyvendinimas nekelia jokio pavojaus, tol reiktų susilaikyti nuo praktinio pasiekimų įgyvendinimo. Reiktų pastebėti, kad klinikinės ar terapinės intervencijos visuomet apima tam tikrą rizikos laipsnį, todėl šio principo pritaikomumas medicinos srityje diskutuotinas.

Parlamentinė Asamblėja taip pat konstatavo, kad yra daug mokslinių, medicininių, etinių, socialinių ir teisinių problemų, kurias reikia išspręsti prieš pradėdant klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus. Etinės problemos apima tiek priimtinumą žmogaus, tiek gyvūno atžvilgiu. Asamblėja, remdamasi Rekomendacija (97)15 dėl ksenotransplantacijos, rekomendavo Ministrų komitetui:

---

<sup>47</sup> Recommendation No R(97)15 on xenotransplantation. Council of Europe.// [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/health/recommendations/Rec\(1997\)15.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(1997)15.asp#TopOfPage).

<sup>48</sup> Recommendation 1399 (1999) (1). Council of Europe.// <http://xenotransplant.ineu.org/xenotrans/news/19990129coe1399rec.htm>.

- i. apsvarstyti Konvencijos Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Protokolo dėl ksenotransplantacijos galimybę;
- ii. siekti tarptautinio susitarimo, kooperuojant su PSO, kurti strategiją kaip subalansuoti etinius, medicininius, mokslinius, teisinius ir su visuomenės sveikata susijusius ksenotransplantacijos aspektus, prieš pradėdant klinikinius tyrimus su žmonėmis.<sup>49</sup>

ET Ministrų komitetas atkreipė dėmesį į Asamblėjos rekomendaciją ir ruošdamasis priimti rekomendaciją įsteigė Darbo grupę (CDBI/CDSP-XENO), sudarytą iš Vykdomojo bioetikos komiteto (CDBI) ir Europos sveikatos komiteto (CDSP), kuri įvertintų su ksenotransplantacija susijusias rizikas ir pasiūlytų tinkamas apsaugos priemones. Akivaizdu, kad reikėjo išsamesnės rekomendacijos, apibrėžiančios ksenotransplantacijos vykdymo principus, informuojančios pacientus ir skatinančios pasaulinio lygio susitarimus bei stebėjimą šioje srityje.

Todėl 2003 birželio 19 dieną, 844 Ministrų susitikime buvo priimta kol kas plačiausia Rekomendacija (2003)10 šalims narėms dėl ksenotransplantacijos (toliau Rekomendacija).<sup>50</sup>

Ministrų komitetas atsižvelgė į ankstesnes Ministrų Komiteto rekomendacijas ir rezoliucijas, PSO ir kitų organizacijų pranešimus ksenotransplantacijos klausimais, o taip pat vadovavosi Konvencija Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje; Protokolu dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos; Europos konvencija Dėl stuburinių gyvūnų, naudojamų eksperimentiniams ir mokslo tikslais, apsaugos. Šių dokumentų panaudojimas įrodo ET siekį bendradarbiauti su kitomis organizacijomis ir vadovautis visuotinai priimtais standartais, plačiai ir nevienašališkai žvelgti į kylančias problemas bei jų vertinimą. Kaip, beje, ir rekomendacijos preambulėje atsispindi poreikis bendradarbiauti nacionaliniu ir tarptautiniu lygiu.

Visos, susijusios su biomedicinos sritimi nuostatos turi atitikti Žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją, Konvencijos papildomame protokole Dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos numatytas specialiai transplantacijai taikomas nuostatas. Taip pat, nuostatų, susijusių su ksenotransplantacijos reguliavimu galima rasti PSO rekomendacijose, JAV Maisto ir vaistų administracijos rekomendacijose bei THK gairėse ir nacionalinėse rekomendacijose. Kadangi svarbiausias tikslas yra užtikrinti pacientų, jiems artimų asmenų ir visuomenės sveikatos bei gyvūnų

<sup>49</sup> The cultural, spiritual and ethical aspects of Xenotransplantation. Ten pat

<sup>50</sup> Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation.// [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/health/recommendations/Rec\(2003\)10.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(2003)10.asp#TopOfPage)

donorų apsauga, „reguliavimas” apima ir reikalavimą, kad ksenotransplantaciją pripažintų vidaus teisė bei už ksenotransplantacijos srityje priimamus sprendimus atsakingos institucijos, institucijos išduodančios leidimus užsiimti tokia veikla. Šalies vidaus teisė yra pagrindinis ksenotransplantacijos reguliavimo instrumentas.

Rekomendacijoje numatytos tik bendros leidimų atlikti klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus išdavimo sąlygos. Kadangi ksenotransplantacija yra eksperimentinio pobūdžio, reikalavimai klinikiniams tyrimams turi būti ypač griežti ir detaliau reglamentuoti, išreikšti labai aukštą recipientų apsaugos lygį, remtis specialiais moksliniais standartais. Ksenotransplantacija savo pobūdžiu išsiskiria iš kitų procedūrų, todėl tokius tyrimus turi reglamentuoti atskiri teisės aktai tiek nacionaliniame, tiek tarptautiniame lygmenyje.

Reikalavimas ikiklinikinių tyrimų metu įrodyti ksenotransplantacijos saugumą ir efektyvumą nėra neįprastas, kadangi šis reikalavimas taikomas visoms naujoms procedūroms prieš pradėdant klinikinius tyrimus. Šis principas numatomas ir Konvencijos Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje V skyriaus 16 straipsnyje: Moksliniai tyrimai su asmeniu gali būti atliekami tik jei (i) nėra alternatyvos, efektyvumu prilygstančios tyrimams su žmonėmis ir (ii) tam asmeniui galintys kilti pavojai nėra daug didesni už potencialią mokslinių tyrimų naudą.<sup>51</sup> Ne visos ksenotransplantacijos procedūros yra vienodai saugios ar nesaugios, todėl vienareikšmiškai leisti arba drausti visas procedūras yra netikslinga, tačiau pakankamas ikiklinikinių tyrimų periodas turi būti vienas iš esminių reikalavimų. Dėl eksperimentinio ksenotransplantacijos pobūdžio ir siekiamybės pritaikyti procedūras įvairiu spektru, terapinės naudos reikalavimas turi būti taikomas kiekvienu atveju individualiai, kadangi skirtingos ksenotransplantacijos procedūros gali atnešti įvairios naudos. Šalys vidaus teisės aktais turi nustatyti klinikinių tyrimų atlikimo sąlygas, prieš tai įvertinus atskirus ksenotransplantacijos procedūrų tipus ir jų pavojingumo laipsnį asmens ir visuomenės sveikatai.

Didžiausią dėmesį norėčiau atkreipti į pacientų ir jiems artimų asmenų informavimą.

14 straipsnyje akcentuojamas pacientų informavimas. Pacientai, dalyvaujantys ksenotransplantacijos procedūrose tinkamu būdu turi būti informuojami apie procedūros pobūdį, poveikį, naudą ir potencialias rizikas, pasekmes, ilgalaikį jų stebėjimą ir apsaugos priemones, kurių gali tekti imtis susidarius atitinkamoms sąlygoms. Taip pat remiantis būtinybės ir proporcingumo

<sup>51</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Europos Taryba. // [http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=188028](http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=188028).

principais galimas: asmeninių duomenų rinkimas ir kaupimas registruose, medicinos specialistų naudojimas informacija, siekiant išvengti infekcijų rizikos, ilgalaikis medicininis stebėjimas, įskaitant biologinių pavyzdžių ėmimą ir archyvavimą, privalomas neįprastų nepageidaujamų reiškinių pranešimas, nuolatinis bendravimas su medicinos specialistais, būsimų artimų asmenų informavimas apie atliktą procedūrą, apsaugos priemonių taikymas, įskaitant izoliavimą. Pacientai turi būti informuojami apie tai, kad, nesant geranoriško jų bendradarbiavimo, numatytos priemonės gali būti panaudojamos be jų sutikimo. Bet kuriuo metu prieš pradėdant ksenotransplantacijos procedūrą, pacientas gali atšaukti savo sutikimą.<sup>52</sup>

Pirmoje straipsnio dalyje numatyta bendra informacija, kurią pacientas turi žinoti. Antroje dalyje numatyta speciali informacija, susijusi su ksenotransplantacija. Jei numatoma atlikti ksenotransplantacijos procedūrą yra ne pirmoji ir prieš tai buvo vykdomos tokios klinikinės ksenotransplantacijos procedūros, vėlesni paciento suvaržymai turėtų būti proporcingi pastebėtoms rizikoms. Jei procedūra yra eksperimentinio pobūdžio – paciento suvaržymai tampa griežtesni. Jei pacientas atsisako suteikti informaciją apie jį ir jam artimus asmenis ir nenori būti informuotas apie galimai iškiliančias grėsmes, ksenotransplantacijos procedūras atliekantis personalas neturėti pradėti vykdyti tokios veiklos.

Apibendrinant visą su ksenotransplantacija susijusią informaciją, rašytinėje informuoto sutikimo formoje turėtų būti: perspėjimas apie žinomų ir nežinomų ligų ir infekcijų grėsmę tiek recipientui, tiek jam artimiems asmenims; informacija apie izoliaciją hospitalizacijos periodu, galimą izoliaciją ateityje, jei iškiltų reali infekcijų grėsmė; faktas apie imunosupresantus naudosiančių recipientų padidintą riziką sirgti infekcinėmis ligomis ir galimi specialūs apribojimai hospitalizacijos metu; paciento sutikimas su ilgalaikio stebėjimo sąlygomis, biologinių pavyzdžių davimas klinikinio ir laboratorinio stebėjimo tikslams; paciento sutikimas nedelsiant pranešti prižiūrinčiam specialistui apie pastebėtus nepageidaujamus reiškinius tiek jam, tiek jam artimiems asmenims; informavimas apie galimas psichologines ir socialines problemas, galimai iškiliančias tiek jam, tiek jam artimiems asmenims; informavimas, kad paciento mirties atveju, bus atliekama autopsija; reikalavimas, kad recipientai niekada nebūtų kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių, audinių bei kūno dalių donoru. Informuoto sutikimo forma greičiau tampa panaši į asmens suvaržymą. Ilgalaikis stebėjimas ir priverstinių atsargumo priemonių naudojimas įtakos paciento ir jam artimų asmenų gyvenimo būdą. Asmuo, siekdamas pagerinti savo sveikatą ar gyvybę ir pasiryžęs sutikti

---

<sup>52</sup> Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. Ten pat

dalyvauti klinikiniuose ksenotransplantacijos tyrimuose privalėtų atsisako daugelio jam garantuojamų teisių ir laisvių. Šiuo atveju bandomas apsaugoti asmuo – būsimas recipientas, tačiau iš kitos pusės, visuomenės interesas ir jos sveikatos saugumas iškeliamas aukščiau. Kai kurios šalys narės savo vidaus teisėje gali skirtingai traktuoti šių priemonių taikymą, tačiau visais atvejais, kai visuomenės sveikatai kyla potenciali grėsmė, atsargumo priemonės tampa priimtinos. Ilgalaikės stebėjimo priemonės, taikomos recipientams ir jiems artimiems asmenims taip pat gali būti sunkiai suderinamos su nacionaliniais ir tarptautiniais žmogaus teises ginančiais dokumentais. Daugelis Konvencijoje ginamų žmogaus teisių ir jų apribojimai iššaukia būtinybę nustatyti balansą tarp konkuruojančių interesų. Priemonės ir apribojimai gali kirstis su kiekvieno teise į medicinių įrašų konfidencialumą, judėjimo teise ir laisve, teise atsisakyti keliamų suvaržymų, kurie yra viena iš ksenotransplantacijos pasekmių.

Tiek etiniu, tiek teisiniu požiūriu būtinas asmenų, negalinčių duoti sutikimo nuostatų reglamentavimas. Negalinčių duoti sutikimo dalyvauti moksliniuose ksenotransplantacijos tyrimuose asmenų apsaugai tinka Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje V skyriaus nuostatos.<sup>53</sup> Pacientai, nepajėgūs duoti sutikimą, negali dalyvauti klinikiniuose tyrimuose. Leidžiama dalyvauti tik esant išskirtinėms sąlygoms ir adekvačiai indikacijai, remiantis pirminiais klinikiniais tyrimais ksenotransplantacija būtų vienintelė tinkama pacientui procedūra. Išduodanti leidimus atlikti klinikinius tyrimus institucija turėtų griežtai vertinti galimybę negalinčių duoti sutikimo asmenų dalyvauti ksenotransplantacijos procedūrose. Dėl šios kategorijos asmenų pažeidžiamumo, jie gali būti įtraukiami į klinikines ksenotransplantacijos procedūras, jei procedūros rezultatai duotų realios ir tiesioginės naudos paciento sveikatai bei pacientas galės gyventi nustatytomis sąlygomis. Be to, paciento atstovas turi išsipareigoti, kad apie ksenotransplantaciją informuos pacientui artimus asmenis. Svarbu užtikrinti, kad pacientai, negalintys duoti sutikimo, būtų apsaugoti nuo nereikalingo eksperimentavimo. Tokiems pacientams gali būti atliekamos ksenotransplantacijos procedūros, jei panašaus veiksmingumo ksenotransplantacijos procedūros negali būti atlikti su asmenimis, veiksniais duoti sutikimą.

---

<sup>53</sup>Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research.// [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical\\_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf).



Skirtingai nei kitos terapinės procedūros, ksenotransplantacija tiesiogiai paliečia recipientui artimus asmenis. Jei asmuo atsisako bendradarbiauti su medikais, ksenotransplantaciją atlikti draudžiama. JAV Maisto ir vaistų administracijos gairės “Atsargumo priemonės, siekiant sumažinti galimą tarprūšinių ligų išplitimo riziką per kraują ir kraujo produktus tarp ksenotransplantacijos recipientų ir jiems artimų asmenų” numato, kad artimais recipientui asmenimis laikytini žmonės, kurie per skysčius kontaktuoja su recipientu: recipiento seksualiniai partneriai, su kuriais lytiškai santykiauja be apsaugos priemonių; asmenys, su kuriais recipientas keičiasi krauju ar seilėmis; recipiento krūtimi maitinami vaikai; kartu gyvenantys asmenys ir besinaudojantys recipiento skutimosi priemonėmis bei dantų šepetėliais; sveikatos priežiūros darbuotojai ir laboratorijos personalas, turintis kontaktą su recipiento skysčiais. Taip pat numatyta, kad pacientui artimų asmenų sąvoka neapima asmenų, kuriuos recipientas apkabina ir bučiuojami be seilių apsikeitimo. Kaip ir recipientas, jam artimi asmenys neturėtų būti savo kūno skysčių ir dalių donorais.<sup>54</sup> Reikalavimas informuoti pacientui artimus asmenis kitomis aplinkybėmis iškreiptų konfidencialumo principą, tačiau eksperimentinis ir specifinis ksenotransplantacijos pobūdis pateisina principo pažeidimą. Tokiu būdu taikomos atsargumo priemonės ir siekiama apsaugoti pacientui artimų asmenų ir visuomenės sveikatos saugumą.

Europos Konvencijos dėl asmens duomenų perdavimo apsaugos 5.b straipsnis numato, kad asmeniniai duomenys saugojami specialiais ir teisėtiems tikslams ir draudžiama juos naudoti kitais tikslais.<sup>55</sup> Europos Tarybos Ministrų komitetas yra priėmęs Rekomendaciją (97)5 valstybėms narėms dėl medicininių duomenų apsaugos.<sup>56</sup> Pažymėtinas ksenotransplantacijos procedūrose dalyvaujančių specialistų komandos konfidencialumo principo laikymasis ir sąlyga, kad duomenimis būtų naudojamosi tik numatytu tikslu.

Rekomendacijoje daug dėmesio skiriama gyvūnų apsaugai. Net 8 straipsniai, reglamentuojantys šį klausimą, rodo Šalių susirūpinimą gyvūnų gerove. Gyvūnų gerovę užtikrina ir daugelis kitų organizacijų dokumentų.

---

<sup>54</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER): FDA Draft Guidance document entitled “Precautionary Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Zoonoses by Blood and Blood Products from Xenotransplantation Product Recipients and their Intimate Contacts”, February 2002. // <http://www.fda.gov/cber/gdlns/zooblxdeno.pdf>.

<sup>55</sup> Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981 (ETS – No.108). Council of Europe.// <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm>.

<sup>56</sup> Recommendation No. R (97) of the ministers to member states on the protection of medical data.// [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/data\\_protection/documents/international\\_legal\\_instruments/Rec\(97\)5\\_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international_legal_instruments/Rec(97)5_EN.pdf).

Pasauliniu mastu sutariama, kad primatai (makakos, babuinai ir t.t.) neturėtų būti naudojami kaip donoriai ksenotransplantacijos procedūrose, kol nėra gauta pakankamai informacijos apie infekcijų rizikos valdymą. Ši pozicija išreikšta JAV Maisto ir vaistų administracijos Gairėse Dėl Visuomenės sveikatos ir primatų ksenograftų naudojimo.<sup>57</sup> Žmonės ir primatai turi daug anatominių, psichologinių ir imunologinių panašumų. Imunologiniai ir funkciniai panašumai tarytum siūlo primatus naudoti kaip organų, audinių ir ląstelių donorus ksenotransplantacijoje. Tačiau tie patys panašumai kelia grėsmę, kad tarprūšinės infekcijos išplistų daug greičiau, palyginti su kitomis gyvūnų rūšimis.

Gyvūnai, skirti ksenotransplantacijai, veisiami griežčiau nustatytais sąlygomis palyginti su kitais laboratoriniais gyvūnais. Nuolat tikrinama jų mikrobiologinė būklė, vertinamas tinkamumas ksenotransplantacijai, atliekamos įvairios reguliarios procedūros, nuoseklus stebėjimas. Visos technikos, taikomos gyvūnams, skirtiems moksliniams tikslams, numatytos Europos Sąjungos Direktyvoje 86/609/EEC<sup>58</sup> ir Europos Konvencijoje Dėl stuburinių gyvūnų, naudojamų eksperimentiniams ir mokslo tikslais, apsaugos.<sup>59</sup> Rūpintis gyvūnais turi būti patikėta pakankamam skaičiui tinkamai paruoštų ir kvalifikuotų specialistų. Gyvūnų patiriamas skausmas ir kančia turi būti minimali.<sup>60</sup>

Svarbi gyvūnų apsauga jų organų ir audinių išgavimo metu. Rekomendacijoje nurodyta, kad gyvūnų organų, audinių ir ląstelių išgavimo procese gyvūnams turi būti taikomos nuskausminamosios priemonės, siekiant sumažinti skausmą ir kančią. Jei po išgavimo neįmanoma užtikrinti pakankamos gyvūnų sveikatos ir gerovės, gyvūnai turi būti nužudomi tinkamiausiu metodu. Nuolatinis nedalijamų organų išėmimas iš tų pačių gyvūnų neleistas.<sup>61</sup>

Audinių ir ląstelių paėmimo sąlygos turi atitikti Europos Konvenciją Dėl stuburinių gyvūnų, naudojamų eksperimentiniams ir mokslo tikslams, apsaugos, kurioje numatyta, kad:

---

<sup>57</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER): Guidance For Industry: Public Health Issues Posed by the Use of Nonhuman Primate Xenografts in Humans.// <http://www.fda.gov/Cber/gdlns/xenoprim.pdf>.

<sup>58</sup> Council Directive 86/609/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. [http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw\\_legislation/scientific/86-609-eeec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eeec_en.pdf).

<sup>59</sup> European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes. Council of Europe.// <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/123.htm>

<sup>60</sup> Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Nacional Academy of Sciences.//<http://www.nap.edu/readingroom/books/labrats/>

<sup>61</sup> Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. Ten pat

baigus procedūrą nusprendžiama, ar gyvūną palikti gyvą, ar numarinti. Gyvūnas numarinamas, jei po sąmonės atgavimo jis kankintųsi ar jaustų diskomfortą; sprendimą dėl gyvūno numarینimo, ar ne priima kompetentingas specialistas (veterinaras) ar atsakingas už procedūrą asmuo. Jei gyvūnas procedūros pabaigoje paliekamas gyvas, suteikiama visa būtina medicininė priežiūra. Jei gyvūną procedūros pabaigoje nusprendžiama numarinti, tai atliekama nedelsiant, parenkant humaniškiausią būdą. Po procedūros paliktam gyvam gyvūnui ateityje negali būti taikomi jokie kiti eksperimentai. Jei po procedūros paliktas gyvas gyvūnas jaučiasi gerai, leidžiama atlikti kitą procedūrą tik jei dar besitęsiant bendrajai anestezijai gyvūnas bus numarintas; arba procedūrą sudarys nedidelės intervencijos.<sup>62</sup>

Su visais be išimties ikiklinikinių tyrimų metu naudojamais gyvūnais turi būti elgiamasi humaniškai. Vadovaujantis tarptautiniais laboratorinių gyvūnų mokslo principais, ikiklinikiniuose tyrimuose siekiama taikyti alternatyvius gyvūnų panaudojimo metodus, kai gyvūną eksperimente ar procedūroje pakeičia kitas modelis ar technika, sumažinamas panaudojamų gyvūnų skaičius ar pakeičiama, patobulinama procedūra, kurią atliekant gyvūnas kenčia. Deja, ksenotransplantacijos technologija yra būtent tokia, kurios atrama yra gyvūnai ir jų panaudojimas.

Rekomendacijos 33 straipsnis apibrėžia žalos kompensavimą. Kiekvienas nukentėjęs ir dėl ksenotransplantacijos patyręs žalą asmuo, turi teisę į teisingą žalos kompensavimą, tokiomis sąlygomis ir procedūromis, kokias numato tos šalies vidaus teisė.<sup>63</sup>

Bendrasis žalos kompensavimo principas numatytas Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 24 straipsnyje: „Asmuo, dėl intervencijos patyręs nepateisinamą žalą, turi teisę įstatymų nustatytais sąlygomis ir tvarka gauti teisingą kompensaciją“.<sup>64</sup> Žala atsiranda dėl kažkieno neteisėtų veiksmų arba neveikimo ir įvertinama kiekvienu atveju atskirai. Kompensavimas priklauso nuo to, ar ji patirta dėl ksenotransplantacijos ir nuo pačio paciento elgesio, nustatytų reikalavimų paisymo.

Kompensavimo sąlygas ir tvarką numato šalies vidaus teisė. Daugeliu atvejų taikoma individuali atsakomybė už padarytą žalą, priklausomai nuo kaltės ar rizikos laipsnio arba griežta

<sup>62</sup> European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes. Council of Europe. Ten pat.

<sup>63</sup> Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. Ten pat.

<sup>64</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Europos Taryba. Ten pat.

atsakomybė. Kitais atvejais, vidaus teisė gali numatyti kolektyvinę atsakomybę. Europos žmogaus teisių konvencijos 50 straipsnis numato galimybę pasirinkti ir įpareigoja asmeniui atlyginti padarytą žalą.<sup>65</sup> Tačiau, jei egzistuoja spragos teisės aktuose arba tokio pobūdžio teisės aktų nėra, nacionaliniai teismai gali konstatuoti, kad su ksenotransplantacija susijusios žalos kompensavimas neapartas tos Šalies teisės aktuose.

Kadangi ksenotransplantacija yra nauja technologija, visuomenei būtina suteikti kuo daugiau informacijos. Audinių ir ląstelių klinikinė ksenotransplantacija jau vykdoma, todėl būtina stebėti tokias procedūras ir rengti pranešimus. Aktyvi informavimo ir stebėjimo veikla padėtų mokslininkams, įstatymų leidėjams ir visai visuomenei geriau suprasti ksenotransplantaciją ir jos pasekmes bei šios technologijos įtaką visuomenės sveikatai, ateityje vystyti licencijavimo, stebėjimo ir kontrolės sistemą. Svarbu informuoti tiek apie pozityvius, tiek apie negatyvius tyrimų rezultatus, patenkinant visuomenės teisę žinoti bei palengvinant atsakingų už sprendimus ksenotransplantacijos srityje institucijų veiklą. Negatyvių rezultatų paviešinimas turės svarią įtaką tolimesniam ksenotransplantacijos technologijos vystymui.

Siekiant apsaugoti visuomenę nuo nepageidaujamų ksenotransplantacijos sukeltų reiškinių, visa informacija turi būti kaupiama tiek nacionaliniu, tiek tarptautiniu lygiu. Ksenotransplantacijos registrai ir stebėjimo sistemos padės laiku imtis visų atsargumo priemonių. Bendradarbiaudamos tarptautiniu lygmeniu, šalys lengviau ras kompromisą ir vadovausis vienodais standartais. Tarptautinės konvencijos reikalauja, kad šalys nekeltų grėsmės savo kaimyninėms šalims, dalintusi patirtimi klinikiniuose tyrimuose ir moksliniuose darbuose, užtikrintų medicininę saugumą.

IX skyriuje numatyta, kad kiekviena šalis narė, gavusi Europos Tarybos Generalinio Sekretoriaus prašymą, pateikia paaiškinimą, kaip jos vidaus teisėje ir praktikoje užtikrinamas Rekomendacijos principų ir gairių įgyvendinimas kiekvienoje su ksenotransplantacija susijusioje veikloje ir tyrimų metu. Ministrų Komitetas įsipareigojo peržiūrėti Rekomendaciją ne vėliau kaip trijų metų laikotarpyje.<sup>66</sup>

---

<sup>65</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija.// [http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=19841](http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=19841).

<sup>66</sup>Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation. Ten pat.

Kol kas nėra paskelbta, ar Generalinis Sekretorius kreipėsi į kurią nors Šalį, taigi, galima teigti, kad Generalinis Sekretorius neišnaudoja jam suteiktos teisės ir nėra pakankamo Rekomendacijos įgyvendinimo priežiūros mechanizmo. Įsipareigojimo peržiūrėti Rekomendaciją ne vėliau kaip trijų metų laikotarpyje Ministrų Komitetas nevykdo, kadangi Rekomendaciją (2003)10 šalims narėms dėl ksenotransplantacijos buvo priimta 2003 birželio 19 dieną. Taigi, praėjus daugiau nei trimis metams, Ministrų Komitetas nedarė jokių pakeitimų ar papildymų šioje Rekomendacijoje.

Dėl spartaus ksenotransplantacijos technologijos vystymo, Ministrų Komitetas principus ir gaires išdėstė rekomendacijos forma. Toks reguliavimo principas yra labiau priimtinas nei konvencija, kuriai įsigalėti dažnai prireikia kelių metų. Įvardintos gairės ir principai yra oficiali Europos Tarybos Ministrų Komiteto pozicija, išreikšta rekomendacijos forma ir skirta visoms šalims narėms ir kitoms šalims, nepriklausančioms Europos Tarybai, kurios dalyvavo rekomendacijos rengimo procese. Rekomendacijos nuostatos sutampa ir neprieštaruja pagrindinėms ET Konvencijoms: Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių konvencijai bei Konvencijai Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. ET Parlamentinės Asamblėjos Rekomendacijoje (97)15 dėl ksenotransplantacijos pasiūlymas Ministrų Komitetui apsvarstyti Konvencijos Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Protokolo dėl ksenotransplantacijos galimybę, išreiškia šios srities reguliavimo svarbą. ET oficialiai nesvarstė protokolo sudarymo galimybes, tačiau tai gali būti ateityje, kadangi egzistuoja daug su ksenotransplantacija susijusių rizikų ir grėsmių visos visuomenės saugumui bei sveikatai.

## 2.2. Europos Sąjungos pastangos reglamentuoti ksenotransplantacijos sritį

Europos Sąjunga (toliau ES) neturi jokios tiesioginės kompetencijos reglamentuoti bioetikos klausimų. Šalys narės, remiantis subsidiarumo principu, turi kompetenciją priimti sprendimus, kaip, tarkime, finansuoti ar nefinansuoti savo šalyje ikiklinikinius ir klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus. Tačiau tampa akivaizdu, kad bioetikos klausimai ir naujos biomedicininų tyrimų vystymosi tendencijos yra tarpnacionalinio pobūdžio ir kad ES sprendimai gali turėti įtakos šalių narių pozicijoms biomedicinos klausimuose.

Specialių direktyvų ar reglamentų, skirtų ksenotransplantacijai, nėra. Vaistų ir medicininių prietaisų mokslinis komitetas (SCMPMD) (toliau Komitetas) 2001 spalio 1 dieną Europos Komisijai pateikė Nuomonę dėl ksenotransplantacijos (toliau Nuomonė).<sup>67</sup> Šios Nuomonės tikslas – pranešti Europos Komisijai apie šios technologijos vystymąsi, susirūpinimą, kuris kyla dėl ksenotransplantacijos bei rasti pagrindines problemas, kurioms valdyti gali prireikti bendrų Bendrijos veiksmų.

Šalių vyriausybės, regioninės ir tarptautinės organizacijos jau yra priėmusios dokumentus, kurių pagalba siekiama išvengti rizikos. Tačiau Europos Bendruomenė nevieningai įgyvendina šiuos sprendimus. Nėra ir efektyviai veikiančio mechanizmo, padedančio šalims dalintis patirtimi ir informacija, o užtikrinti visuomenės sveikatos gerovę, veikiant bendrai Europos Sąjungos mastu būtų efektyviau, nei kiekvienoje šalyje atskirai. Labai svarbu, kad Europos Sąjunga persvarstytų strategijas, remtų ir kontroliuotų ksenotransplantaciją bei prisidėtų prie visuomenės sveikatos gerovės užtikrinimo.

Šioje vietoje norėčiau pastebėti, kad Europos Bendrijos Sutarties 163 – 173 straipsniai numato ES kompetenciją finansuoti mokslo tyrimus.<sup>68</sup> Tačiau mokslinių ksenotransplantacijos tyrimų kol kas nefinansuoja. Tikriausiai tam tikslui Nuomonėje Europos Komisijos dėmesys daugiau atkreipiamas į mokslinius ksenotransplantacijos aspektus.

Ksenotransplantacija apibrėžiama kaip ir ET Ministrų Komiteto Rekomdacijoje (2003)10 dėl ksenotransplantacijos. Gyvūnų negyvų produktų naudojimas reglamentuotas Medicininių prietaisų Direktyvoje 65/65/EEC.<sup>69</sup> Tačiau negyvos gyvūnų medžiagos ir audiniai kelia nežymią riziką palyginti su gyvomis gyvūnų ląstelėmis.

ES yra nustačiusi vaistų ir medicininiams tikslams naudojamų prietaisų kokybės bei saugos standartus. Leidimai vaistams patekti į rinką neišduodami, jei nesilaikoma nustatytų reikalavimų.

Pavyzdžiui, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ buvo suderintas su Europos Komisijos direktyva

---

<sup>67</sup>Opinion on the state of the art concerning xenotransplantation. The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices// [http://www.eu.nl/health/ph\\_risk/committees/scmp/documents/out38\\_en.pdf](http://www.eu.nl/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out38_en.pdf)

<sup>68</sup>Konsoliduota Europos Bendrijos Steigimo Sutartis// [http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=49007](http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=49007).

<sup>69</sup>Guidelines relating to the application of: The Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The Council Directive 93/42/EEC on medical devices.// [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_1\\_3\\_07-2001.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_1_3_07-2001.pdf).

2003/63/EB ir papildančia Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais. Įsakyme aprašomi pažangios terapijos vaistiniai preparatai bei specifiniai reikalavimai genų terapijos vaistiniams preparatams (žmogaus autologinės ir alogeninės sistemų arba ksenogeninės sistemos naudojimas), ląstelių (tiek žmogiškos, tiek gyvūninės kilmės) terapijos vaistiniams preparatams ir ksenogeniniams vaistiniams preparatams, skirtiems transplantacijai. Subjektas, norėdamas gauti leidimą realizuoti genų terapijos ksenogeninius vaistinius preparatus išsamioje informacijoje apie gyvūninės kilmės ląsteles nurodo informaciją apie: gyvūnų kilmę, gyvulininkystės ir gyvulių priežiūrą, transgeninius gyvūnus (kūrimo metodus, transgeninių ląstelių apibūdinimą, įterptų genų rūšis), infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės, taikomos gyvūnams donorams, infekcinių medžiagų nustatymo sistema, patalpas, pradinių medžiagų ir žaliavų kontrolę.

<sup>70</sup> Subjektas, norėdamas gauti leidimą realizuoti somatinių ląstelių terapijos ksenogeninius vaistinius preparatus išsamioje informacijoje apie gyvūninės kilmės somatines ląsteles nurodo informaciją apie: gyvūnų kilmę, gyvūnų bandą ir priežiūrą, genetiškai modifikuotus gyvūnus (kūrimo metodus, transgeninių ląstelių apibūdinimą, įterptų arba pašalintų (išmuštų) genų rūšis), infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės, taikomos gyvūnams donorams, infekcinių medžiagų nustatymo, įskaitant vertikaliai perduodamų mikroorganizmų (taip pat endogeninių retrovirusų) sistema, ląstelių banko sistema, patalpas, pradinių medžiagų ir žaliavų kontrolę, atsekamumą. Turi būti pateikiamas smulkus žemėlapis, užtikrinantis medžiagų atsekamumą nuo donoro iki galutinio vaistinio preparato. <sup>71</sup> Taip pat taikomi specialūs reikalavimai ksenotransplantaciniams vaistiniams preparatams. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pradinėms medžiagoms. Todėl, laikantis specialių reikalavimų, pateikiamoje išsamioje informacijoje turi būti nurodoma: gyvūnų kilmė; gyvūnų banda ir priežiūra; genetiškai modifikuoti gyvūnai (kūrimo metodai, transgeninių ląstelių apibūdinimas, įterptų arba pašalintų (išmuštų) genų rūšis); infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonės, taikomos gyvūnams donorams; infekcinių medžiagų nustatymo sistema; patalpos; pradinių medžiagų ir žaliavų kontrolė; atsekamumas.<sup>72</sup> Taigi, valstybės institucija, priimdama paraiškas įregistruoti vaistinį preparatą, turi gauti visą aukščiau minėtą informaciją, kad įsitikintų,

<sup>70</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. Gruodžio 22 d. įsakymo Nr.669 „Dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo.//2004 m. gegužės 24 d. Nr.V-383. Vilnius // [http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=234286](http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc_l?p_id=234286).

<sup>71</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas. Ten pat.

<sup>72</sup> Europos Komisijos Direktyva 2003/63/EB iš dalies pakeičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos įstatymų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais. 2003 m. liepos 25 d.//[http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=43180](http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=43180).

jog buvo laikomasi visų kokybės ir saugumo reikalavimų, susijusių su ksenogeninėm ląstelėm. Reiktų pastebėti, kad pagal LR Farmacijos įstatymo 18 str. 9 p. „ksenogeninių ląstelių terapijos klinikinių tyrimų leidimo išdavimo terminas neribojamas“.<sup>73</sup> Tokia įstatymo nuostata riboja klinikinius tyrimus su žmonėmis. Leidimus pradėti klinikinius tyrimus išduodanti institucija pasilieka teisę nepritari tokiems tyrimams neįsipareigodama terminais. Tačiau pagrįsta paraiška neturėtų būti vilkinama prisidengiant teisės aktais ir stabdoma mokslo pažanga.

Nėra priimtos direktyvos, kuri gyvą ksenotransplantatą traktuotų kaip prekę, nors, žvelgiant tendencingai, ksenotransplantatai bus komercinių sandorių objektas. Todėl taikyti laisvo prekių judėjimo ES principo negalime, taip pat negalioja specialūs reikalavimai, apribojimai, saugumo bei kokybės standartai.

Pripažįstama, kad pacientų stebėjimas būtinas jų pačių ir visuomenės labui. Nuomonėje nepateikta, kas be pacientų dar turi būti kontroliuojamas, neaišku, ar į stebėjimo procedūras įtraukti medicininės priežiūros personalą, artimus recipientui asmenis, lankančius draugus, kaimynus ir kt. Taip pat klausimas kyla dėl recipientų judėjimo. Pacientai turėtų būti identifikuotini, jei infekcija kiltų už jų gyvenamosios vietos ribų. Gydantieji gydytojai galėtų adekvačiau reaguoti ir taikyti būtinus apribojimus. Laisvas pacientų judėjimas ES susijęs su laisvu asmenų judėjimu ir tam tikra prasme su laisvu prekių bei paslaugų judėjimu. Tačiau ksenotransplantacijos tyrimai yra eksperimentinio pobūdžio, geriausiu atveju, vykdomi klinikiniai tyrimai ir procedūros oficialiai nepripažįstamos kaip efektyvus ir saugus gydymo būdas. Todėl per anksti spręsti ksenotransplantacijos įtraukimo į privalomojo sveikatos draudimo kompensuojamų medicinos paslaugų sąrašą. Europos Teisingumo teismas 2001 metais nagrinėdamas *Geraets-Smits/Peerbooms* (C-157/99) bylas<sup>74</sup>, nustatė, kad tai, kas vadinama įprastu gydymu atitinkamos profesijos aplinkoje, turi būti pakankamai ištirta ir išbandyta tarptautinėje medicinos praktikoje. Taigi, jei vienoje Šalyje tam tikroje srityje atliekami tik klinikiniai tyrimai, o medicinos mokslas tokius gydymo metodus yra plačiai pripažinęs, vadinasi, gydymas yra įprastas. Tačiau ES šalys yra laisvos ir gali savo nuožiūra tvarkyti vidaus socialines sistemas. Tai reiškia, kad jos gali nustatyti, kokias išlaidas už paslaugas valstybė kompensuos.

<sup>73</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // 2006m. birželio 22d. Nr. X-709. Vilnius // [http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpajeska.showdoc\\_l?p\\_id=280067](http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpajeska.showdoc_l?p_id=280067).

<sup>74</sup> Judgment of the Court of 12 July 2001 //

[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61999J0157](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61999J0157).



Europos sąjunga turi turėti klinikinių tyrimų registracijos formą, kaupti ir keisti informacija apie klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus. Klinikiniai ksenotransplantacijos tyrimai jau vykdomi, tačiau kai kuriose šalyse nėra teisės aktų, reglamentuojančių tokius tyrimus. Teisiniu klinikinių ksenotransplantacijos tyrimų pagrindu galėtų būti Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EC dėl geros klinikinės praktikos klinikinių tyrimų metu.<sup>75</sup> Stebėjimo metu panaudotos prievartinės priemonės gali kirstis su Helsinkio deklaracija ir kitais dokumentais, ginančiais žmogaus teises klinikinių tyrimų metu. Ilgas pacientų stebėjimas taip pat prasilenkia su direktyvos nuostatomis. Tačiau dėl pagrįstai keliamos rizikos visuomenei, paciento teisės gali būti modifikuojamos ir stebėjimo prailginimas tampa priimtiniu. Pacientai tokiu atveju turi sutikti su tam tikrais apribojimais.

Vaistų ir medicininių prietaisų mokslinio komiteto nuomonė ir kiti minėti ES dokumentai iš esmės nereguliuoja ksenotransplantacijos srities. ES svarbu apsaugoti visuomenės narius nuo galimo infekcijų išplitimo, recipientų teises, gyvūnų gerovę, ksenotransplantacijos vykdymo ir jos produktų kokybę. Pastaraisiais metais ES sustiprino savo pozicijas kovojant su tarptautinėmis grėsmėmis sveikatai. Gresiant užkrečiamų ligų plitimui, ES rengia suderintus reagavimo planus, pvz., iškilus paukščių gripo grėsmei, ir koordinuoja veiksmus, kurių imasi kiekviena valstybė narė sveikatos krizės atveju. Ateityje ES turėtų apsvarstyti, kaip įtraukti ksenogeninių ligų stebėjimą ir apsaugoti visuomenės sveikatą bei įgyvendinti tikslus sveikatos srityje. ES tikslas, kaip bendrosios rinkos politikos dalis, saugus medicininis gydymas, prieinamas visiems ir atitinkantis vienodus kokybės standartus taip pat sunkiai pritaikomas ksenotransplantacijai, kadangi, gyvūnų ląstelių ir audinių persodinimo žmogui technologija nepripažinta kaip gydymo metodas ir, geriausiu atveju, egzistuoja tik klinikinių tyrimų pavidalu.

#### 4. Ksenotransplantacijos reguliavimas Lietuvos Respublikoje

Ksenotransplantacijos klinikinius tyrimus reglamentuojančių teisės aktų Lietuvos Respublikoje nėra priimta. Lietuvos bioetikos komitetas neišreiškė atskiros nuomonės apie tokio pobūdžio procedūrų klinikinius tyrimus. Keliais sakiniais ji apibūdinama, kaip daug žadanti ir alternatyvi

---

<sup>75</sup> Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.// [http://eudract.emea.eu.int/docs/Dir2001-20\\_en.pdf](http://eudract.emea.eu.int/docs/Dir2001-20_en.pdf)

galimybė organų ir audinių persodinimui.<sup>76</sup> Pagrindiniai Lietuvos bioetikos komiteto veiklos tikslai yra: formuoti ir įgyvendinti pagarbos žmogaus teisėms ir orumui sveikatos priežiūroje politiką, diegiant bioetikos principus; sukurti efektyvų biomedicininį tyrimų etinės priežiūros mechanizmą; šviesti sveikatos priežiūros specialistus, institucijas, organizacijas ir plačiąją visuomenę bioetikos klausimais.<sup>77</sup> Detaliau išaiškinti su ksenotransplantacija susijusias etines problemas neskubama ir tai suprantama, kadangi kol kas Lietuvoje nekilo poreikio formuoti poziciją šiuo klausimu.

Negavusi atitinkamos valstybinės institucijos leidimo taikyti ksenogeninių ląstelių transplantaciją, tokį urologinių, kardiologinių, hepatologinių, endokrininių ligų gydymo metodą reklamuoja UAB "Embriotechnologijų centras". Už klaidinančios reklamos naudojimą Konkurencijos taryba UAB „Embriotechnologijų centras“ skyrė išpėjimą.<sup>78</sup> Taip pat bendrovė buvo įpareigota nedelsiant nutraukti klaidinančios reklamos naudojimą ir paneigti skelbtą klaidinančią reklamą savo interneto svetainėje. Pirmajame svetainės puslapyje informacija apie gydymą ksenogeninėmis ląstelėmis paneigta, tačiau kituose, atskirų ligų gydymą reklamuojančiuose puslapiuose nurodoma, kad ksenotransplantacija taikoma kaip gydymo metodas. Pvz., Prostatitas (net ir sunkios formos, tame tarpe fibrozuojantis), gydomas taikant prostatos epitelio ksenotransplantaciją.<sup>79</sup>

Reklama, o juo labiau, gydymas taikant ksenotransplantacijos technologiją turi būti nedelsiant uždraustas. Ksenotransplantacija laikoma eksperimentinio pobūdžio procedūromis ir taikyti ją kaip gydymo metodą draudžiama. Tarptautinių ir regioninių organizacijų dokumentai vykdyti klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus leidžia tik griežtai nustatytais sąlygomis, esant tinkamiems valstybės vidaus teisės nustatytiems saugumo, kokybės ir priežiūros reikalavimams.

---

<sup>76</sup> Lietuvos bioetikos komitetas.// <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/trans.htm#et>.

<sup>77</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas "Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo" // 2003 m. gruodžio 4 d. Nr. V-708. Vilnius.// [http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=223309&p\\_query=&p\\_tr2=](http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc_l?p_id=223309&p_query=&p_tr2=).

<sup>78</sup> Už klaidinančios reklamos naudojimą išpėta UAB "Embriotechnologijų centras". Pranešimas spaudai 2005-03-03.// [http://www.konkuren.lt/aktualijos/view\\_pr.php?pr\\_id=191](http://www.konkuren.lt/aktualijos/view_pr.php?pr_id=191)

<sup>79</sup> UAB „Embriotechnologijų centras“ // <http://www.embryotechnologies.lt/revitalizacija.html>.

## IŠVADOS

1. Ksenotransplantacijos technologija yra eksperimentinio pobūdžio ir nepripažinta kaip gydymo metodas. Kaip ir kiekvienas naujas pasiūlymas, ši technologija sukelia etinių ir teisinių problemų, kurios turi būti išspręstos prieš pradėdant klinikinius tyrinėjimus.
2. Žala ir rizika, kuri gali kilti recipientui klinikinių tyrimų metu, yra didelė dėl: gyvūno ir žmogaus organų, audinių, ląstelių neatitikimo (dydžio, sudėties ir t.t.), atmetimo reakcijos, infekcinių ligų išplitimo pavojaus, neaiškios išgyvenimo ir gyvenimo kokybės prognozės.
3. Sutikdamas dalyvauti tyrimuose, asmuo prisiimtų daugelį neįprastų sąlygų, kurios kitu atveju prasilenktų su paciento teisėmis į konfidencialumą ir privatų gyvenimą. Sutikimas greičiau taptų sutartimi, varžančia, apribojančia ir įpareigojančia, kadangi pacientas turėtų sutikti su ilgalaikio stebėjimo apribojimais ir griežtomis atsargumo priemonėmis, netektų teisės apie save atskleisti tiek informacijos, kiek norėtų, ksenotransplantacija įtakotų asmenų, turinčių kontaktų su pacientu, gyvenimo būdą. Apsisprendimo ir apmąstymų etape iškilų keblumų, kadangi specifinė procedūra sukeltų daug dvasinių svarstymų, pagrįstų emocijomis, pasaulėžiūra ir religija.
4. Aktualūs gyvūnų gerovės klausimai. Su visais be išimties ikiklinikinių tyrimų metu naudojamais gyvūnais turi būti elgiamasi humaniškai, laikantis teisės aktais nustatytų reikalavimų. Dėl anatominių, psichologinių ir imunologinių panašumų draudžiama naudoti primatus.
5. PSO ir ET dokumentai yra rekomendacinio pobūdžio. Vykdyti klinikinius ksenotransplantacijos tyrimus leidžiama tik griežtai nustatytomis sąlygomis, esant tinkamiems valstybės vidaus teisės nustatytiems saugumo, kokybės ir priežiūros reikalavimams.
6. Šalys, ketinančios pritarti ksenotransplantacijos klinikiniams tyrimams turi sukurti nacionalines ksenogeninių ligų ir infekcijų stebėjimo sistemas. Visiškai autonomiškos tarptautinės ksenogeninių infekcinių ir infekcijų stebėjimo sistemos nėra, nors įsipareigota ją sukurti. Aktualus asmens duomenų saugumas.
7. Ilgalaikės stebėjimo priemonės ir apribojimai, kaip viena iš ksenotransplantacijos pasekmių, taikomi recipientams ir jiems artimiems asmenims gali prieštarauti nacionalinių ir tarptautinių žmogaus teisės ginančių dokumentų nuostatoms: kiekvieno teisei į medicininių įrašų konfidencialumą, judėjimo teisei ir laisvei, teisei atsisakyti keliamų suvaržymų.

8. Gali kilti teisinių problemų dėl žalos kompensavimo. Jei egzistuoja spragos teisės aktuose arba tokio pobūdžio teisės aktų nėra, nacionaliniai teismai gali konstatuoti, kad su ksenotransplantacija susijusios žalos kompensavimas neaptartas tos Šalies teisės aktuose.
9. ES neturi jokios tiesioginės kompetencijos reglamentuoti bioetikos klausimų. Specialių direktyvų ar reglamentų, skirtų ksenotransplantacijai, nėra. Reglamentuotas tik gyvūnų negyvų produktų naudojimas. Nėra priimtose direktyvos, kuri gyvą ksenotransplantatą traktuotų kaip prekę, todėl netaikytinas laisvo prekių judėjimo ES principas, taip pat negalioja specialūs reikalavimai, apribojimai, saugumo bei kokybės standartai. Ateityje bus svarbu išgryninti klausimus dėl pacientų, kuriems persodintas ksenotransplantatas laisvo judėjimo Bendrijoje bei jų stebėjimo.
10. Ksenotransplantacijos klinikinius tyrimus reglamentuojančių teisės aktų Lietuvos Respublikoje nėra priimta. Lietuvos bioetikos komitetas neišreiškė atskiros nuomonės apie tokio pobūdžio procedūrų klinikinius tyrimus.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

### TEISĖS AKTAI

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.// Valstybės žinios. 2006., Nr. X-709
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001m. Gruodžio 22d. įsakymo Nr.669 „Dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo.// Valstybės žinios. 2004, d. Nr. 87-3183
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas”Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo” .//Valstybės žinios. 2003, Nr. V-708
4. LR Sveikatos apsaugos ministerijos 2006-2008 metų strateginis veiklos planas. //Patvirtinta Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. vasario 28 d. įsakymu Nr.V-146

### METODINĖ LITERATŪRA

1. Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. // Kaunas: KMU leidykla.2005
2. Medicinos etikos kodeksai. Reng. Z. Liubarskienė.// Kaunas: KMU leidykla.2002
3. Praktinės medicinos etika. Sud. Dietrich von Engelhardt.// Vilnius: „Žiburyš“.1997
4. Medicinos terminų žodynas.// <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/allotransplantation>

### TARPTAUTINIŲ ORGANIZACIJŲ DOKUMENTAI

1. Universal declaration on bioethics and human rights. UNESCO.// [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
2. ICH Harmonised Tripartite Guidance Clinical safety data management: Definitions and Standards for expedited reporting. ICH //<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA436.pdf>.
3. Resolution WHA57.18 Human organ and tissue transplantation.2004.WHO//[http://www.who.int/transplantation/en/A57\\_R18-en.pdf](http://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-en.pdf)
4. Vienna Declaration and programme of Actions, U.N. GAOR, 48 th Sess. [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument)

5. Guidance on Infectious Disease Prevention and Management//  
<http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO EMC ZOO 98.1.pdf>.
6. OECD/WHO Consultation on Xenotransplantation Surveillance: Summary//  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_CDS\\_CSR\\_EPH\\_2001.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_EPH_2001.1.pdf)
7. WHO Guidance on Xenogeneic Infection/Disease Surveillance and Response: A Strategy for International Cooperation and Coordination.//  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_CDS\\_CSR\\_EPH\\_2001.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_EPH_2001.2.pdf).
8. Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern.//  
[http://www.who.int/transplantation/en/Madrid\\_Report.pdf](http://www.who.int/transplantation/en/Madrid_Report.pdf).

### **REGIONINIŲ ORGANIZACIJŲ DOKUMENTAI**

1. Konsoliduota Europos Bendrijos Steigimo Sutartis.//  
[http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=49007](http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=49007)
2. Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolas.// <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002D0628:LT:HTML>
3. Europos Komisijos direktyva 2003/63/EB, 2003 m. birželio 25 d. iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus.//[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2003\\_63/dir\\_2003\\_63 lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2003_63/dir_2003_63_lt.pdf)
4. Europos Komisijos Direktyva 2003/63/EB iš dalies pakeičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos įstatymų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais. 2003 m. liepos 25 d.//[http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=43180](http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=43180)
5. Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of The Council of 24 September 1998.// [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l\\_268/l\\_26819981003en00010006.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_268/l_26819981003en00010006.pdf)
6. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.// [http://eudract.emea.eu.int/docs/Dir2001-20\\_en.pdf](http://eudract.emea.eu.int/docs/Dir2001-20_en.pdf)
7. Council Directive 86/609/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of Member States regarding the protection of animals used for experimental and

- other scientific purposes.// [http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw\\_legislation/scientific/86-609-eeec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eeec_en.pdf)
8. Guidelines relating to the application of: The Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The Council Directive 93/42/EEC on medical devices.// [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_1\\_3\\_07-2001.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_1_3_07-2001.pdf)
  9. Opinion on the state of the art concerning xenotransplantation. The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices// [http://www.eu.nl/health/ph\\_risk/committees/scmp/documents/out38\\_en.pdf](http://www.eu.nl/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out38_en.pdf)
  10. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. // [http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=19841](http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=19841)
  11. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl žmogaus organų ir audinių transplantavimo.// <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>
  12. Europos Tarybos Statutas.// [http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=35761](http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc_l?p_id=35761)
  13. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research.// [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_cooperation/bioethics/Activities/Biomedical\\_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/bioethics/Activities/Biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf)
  14. Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981 (ETS – No.108). // <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm>.
  15. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes.// <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/123.htm>
  16. Recommendation No R(97)15 on xenotransplantation.// [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/health/recommendations/Rec\(1997\)15.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(1997)15.asp#TopOfPage).
  17. Recommendation 1399 (1999) (1) on xenotransplantation // <http://xenotransplant.ineu.org/xenotrans/news/19990129coe1399rec.htm>
  18. Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation.// [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/health/recommendations/Rec\(2003\)10.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(2003)10.asp#TopOfPage).

1. Recommendation No. R (97) of the ministers to member states on the protection of medical data.// [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/data\\_protection/documents/international\\_legal\\_instruments/Rec\(97\)5\\_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international_legal_instruments/Rec(97)5_EN.pdf)

## KITI ŠALTINIAI

1. Jono Pauliaus II kreipimasis į Transplantacijos draugijos 18-ojo tarptautinio kongreso narius (2000 m. rugpjūčio 29 d.)// <http://www.lcn.lt/bzinios/bz0017/017pop.html>
2. Gyvūnų organų transplantacija leistina // Bažnyčios žinios. Kaunas. 2001. Nr. 20
3. Lietuvos bioetikos komitetas.// <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/trans.htm#et>
4. Už klaidinančios reklamos naudojimą įspėta UAB “Embriotechnologijų centras”.Pranešimas spaudai 2005-03-03.// [http://www.konkuren.lt/aktualijos/view\\_pr.php?pr\\_id=191](http://www.konkuren.lt/aktualijos/view_pr.php?pr_id=191)
5. UAB, „Embriotechnologijų centras“ .//<http://www.embryotechnologies.lt/revitalizacija.html>
6. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER): FDA Draft Guidance document entitled “Precautionary Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Zoonoses by Blood and Blood Products from Xenotransplantation Product Recipients and their Intimate Contacts”, February 2002. // <http://www.fda.gov/cber/gdlms/zoobldxeno.pdf>.
7. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER): Guidance For Industry: Public Health Issues Posed by the Use of Nonhuman Primate Xenografts in Humans.// <http://www.fda.gov/Cber//gdlms/xenoprim.pdf>.
8. Xenotransplantation action plan.//[www4.od.nih.gov/oba/sacx/powerpoint/Bloom\(FDA\).ppt](http://www4.od.nih.gov/oba/sacx/powerpoint/Bloom(FDA).ppt).
9. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Nacional Academy of Sciences.//<http://www.nap.edu/readingroom/books/labrats/>
10. Animal -to- human transplants: the ethics of xenotransplantation. Nuffield council on bioethics. London. March 1996. // <http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/xenotransplantation.pdf>. P.13.
11. Comments on the Nuffield Council's Xenotransplantation Report.// <http://www.srtp.org.uk/xennuf03.shtml>
12. The cultural, spiritual and ethical aspects of Xenotransplantation. New Zealand. Toi te Taiāoi The Bioethics Council.// <http://www.bioethics.org.nz/publications/xeno-discussion-jan05/html/page7.html>



13. Guidance on the Operation of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986.//  
<http://www.archive.official-documents.co.uk/document/hoc/321/321-08.htm#gen145>
14. Position Paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association.// [http://www.transplantation-soc.org/downloads/IXA\\_ethics\\_statement.pdf](http://www.transplantation-soc.org/downloads/IXA_ethics_statement.pdf).  
P.1105
15. Opinion on Ethics and xenotransplantation.// <http://www.ccne-ethique.fr/english/pdf/avis061.pdf>
16. Animal to human transplantation — future potential, present risk. // <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np08/en/index.html>
17. Issues Surrounding Xenotransplantation. Derenge, Sara and Marilyn Rossman Bartucci.Oklahoma State University.// [http://www.findarticles.com/p/articles/mi\\_m0FSL/is\\_3\\_70/ai\\_55816844/pg\\_2](http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m0FSL/is_3_70/ai_55816844/pg_2)
18. Starting clinical trials of xenotransplantation--reflections on the ethics of the early phase.S. Welin.// [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list\\_uids=10951916](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list_uids=10951916)
19. Transplants: At the edge of knowledge. M Wilkinson..1996  
[http://www.findarticles.com/p/articles/mi\\_m0FSL/is\\_3\\_70/ai\\_55816844/pg\\_2](http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m0FSL/is_3_70/ai_55816844/pg_2)
20. Xenotransplantation: Is It Ethical? Kristen Sievert. Oklahoma State University.  
<http://www.englishdiscourse.org/edr.1.4sievert.html>.
21. Xenotransplantation:consent, public health and charter issues. Caulfield TA, Robertson GB. University of Alberta. Canada.// [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=14696619&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=14696619&dopt=Abstract)

### **TEISMU PRAKTIKA**

1. Judgment of the Court of 12 July 2001.// [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61999J0157](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61999J0157)

## SANTRAUKA

Nagrinėjamoje temoje ksenotransplantacija pateikiama kaip galima alotransplantacijos alternatyva ateityje. Kadangi ši technologija yra eksperimentinio pobūdžio ir nepripažinta kaip gydymo metodas, sukelia etinių ir teisinių problemų, kurios turi būti išspręstos prieš pradėdant klinikinius tyrinėjimus. Neteisiniai šaltiniai ir bioetikos komitetų išvados panaudojami išskiriant etines ksenotransplantacijos problemas ir ksenotransplantacijos suderinamumą su pagrindiniais etiniais principais: Nežalingumo bei Rizikos ir naudos santykio recipientui; Autonomijos ir Laisvo informuoto sutikimo; Konfidencialumo. Įvertinama galima ksenotransplantacijos įtaka visuomenei. Apžvelgiamas ir analizuojamas ksenotransplantacijos reglamentavimas tarptautiniu ir regioniniu lygmeniu. Pasaulio sveikatos organizacijos dokumentai, Europos Tarybos ir Europos Sąjungos teisės aktai reglamentuojantys šią sritį išryškina teisinės problemas. Šios veiklos teisinio reguliavimo poreikis tampa pasauliniu, nes ksenotransplantacija atliekama šalyse, neturinčiose jokios teisinės priežiūros ir kontrolės sistemos, kuri padėtų užtikrinti gyvūnų organų, audinių ir ląstelių persodinimo žmogui kokybę ir saugumą, apsaugoti recipientų teises ir visuomenę nuo galimų grėsmių bei gyvūnų gerovę. Pateikiama situacija Lietuvos Respublikoje. Mūsų šalyje ši tema nukeliama į ateitį, kadangi ksenotransplantacijos klinikinius tyrimus reglamentuojančių teisės aktų Lietuvos Respublikoje nėra priimta. Lietuvos bioetikos komitetas neišreiškė atskiros nuomonės apie tokio pobūdžio procedūrų klinikinius tyrimus.

## SUMMARY

The subject of developed theme is xenotransplantation as future alternative to allotransplantation. Because of its an experimental nature and being unrecognized as therapy method, xenotransplantation causes ethical and legal problems, which must be solved before the clinical trials start. Various sources of information and reports of the councils on bioethics are used to examine the ethical issues raised by xenotransplantation and show how this technology reconciles ethical principles: Harmlessness and Balance of harms and benefits for the recipient; Autonomy and Informed Consent; Confidentiality. The possible effects of xenotransplantation for general public are appraised. The work is based on overlooking and analysis of international and regional regulation of xenotransplantation. World health organization, Council of Europe and European Union laws concerning xenotransplantation, help to reveal the legal problems. The requirement of regulation of xenotransplantation seems to be global, because there are countries, which practice xenotransplantation without effective national regulatory control and surveillance mechanisms to protect the rights of recipients and general public also animal welfare. The situation in Lithuania is presented. There are no laws and reports of Lithuanian bioethics committee concerning xenotransplantation in Lithuania