

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ТКАНЕЙ

Р. Т. Нигматуллин, Н.В. Чернов

Всероссийский центр глазной и пластической хирургии

*Смерть и жизнь равноправны, они не
могут обойтись друг без друга*

(А. Дальсем – французский писатель)

После выхода в свет широко известных работ Н.И. Пирогова (1835), И. А. Голяницкого (1914-1922), В.П. Филатова (1961) и других авторов, стало очевидным, что проблему трансплантации тканей необходимо ставить на строго регламентированную правовую основу.

Наши соотечественники научно доказали необходимость развития трансплантологии, и в нашей стране были приняты первые законодательные акты, разрешающие использование трупных тканей в лечебных целях (Филатов В.П., 1937).

Действующие в нашей стране нормативные акты по аллотрансплантации связаны с постановлением СНК СССР от 15 сентября 1937 года "О порядке проведения медицинских операций". В соответствии с данным документом, Министерству здравоохранения было представлено "право издавать обязательные для всех учреждений, организаций и лиц распоряжения о порядке осуществления лечебных и хирургических операций по пересадке роговицы глаз от умерших, переливанию крови, пересадке отдельных органов и т.п.". Отправной вехой правового регулирования проблем медицины в нашей стране явилась "Инструкция об использовании глаз умерших для операции пересадки роговицы слепым" (составлена на Украине в 1932 г.). Поскольку в клиниках страны довольно широко применялась трансплантация трупной роговицы, то 4 марта 1935 года был разработан проект инструкции для изъятия трупной роговицы. Однако, вопрос о разрешении взятия трупных тканей решался очень медленно, лишь 1 декабря 1937 года была издана "Инструкция Наркомздрава СССР об использовании глаз умерших людей для операции пересадки роговицы слепым" (указывалось, что она издана на основании постановления СНК СССР от 15 сентября 1937 г., в котором Народному комиссариату здравоохранения давалось право издавать обязательные для всех учреждений, организаций и лиц распоряжения о порядке осуществления лечебных и хирургических операций, в том числе и операций по пересадке роговиц глаз от умерших, переливанию крови, пересадке отдельных органов и т.п.).

Постановление правительства и инструкция Наркомздрава СССР не только облегчили взятие роговицы для клинической пересадки, но и значительно продвинули вперед развитие всей проблемы взятия трупного материала и консервации органов и тканей.

Специальным Приказом министра здравоохранения СССР N 88 от 15.02.54 г. "О широком внедрении в практику окулистов операций пересадки роговицы" разрешается производить изъятие глаз у трупов, в том числе и без согласия родственников.

В соответствии с действующим Приказом министра здравоохранения СССР N482 от 14 июня 1972 г. "Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью" заготовка трупных тканей, костного мозга и крови должна производиться от трупов лиц, умерших внезапно от острой сердечно-сосудистой недостаточности, самоповешения или других причин, повлекших быструю смерть (инфаркт миокарда, кровоизлияние в мозг, электротравма, отравление этиловым спиртом и др.).

Согласно этого приказа решение вопроса о возможности изъятия из таких трупов крови, костного мозга и др. тканей принадлежит судебно-медицинскому эксперту после предварительного специального осмотра. При этом у трупа не должно быть наружных повреждений, сопровождающихся массивной кровопотерей, а также противопоказаний, выявляемых при судебно-медицинском исследовании трупа.

В настоящее время в нашей стране действует Закон N 4180-1 от 22.12.92, Верховного Совета РФ, "О трансплантации органов и (или) тканей человека". Закон регламентирует все основные правовые аспекты трансплантологии и действует совместно с приказом N189 от 10.08.93 "О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению Российской Федерации" и приказом N387 от 21.11.96, о внесении изменений в вышеуказанный приказ (Дргонец Я., 1991).

В соответствии с Приказом N407 от 10.12.96 "О введении в практику правил производства суд.мед. экспертизы"(п.7.1.5, 7.4.5- 7.4.7) изъятие органов и тканей человека для трансплантации допускается с соблюдением Закона РФ "О трансплантации органов и тканей человека", раздел 2, "Изъятие органов и (или) тканей у трупа для трансплантации". По статье 8. "Презумпция согласия на изъятие органов и (или) тканей" изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту» (Покровский В.И., 1997).

В Законе Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" в разделе 1, статье 6 сказано о необходимости согласия реципиента на трансплантацию органов и (или) тканей человека, там же рассматривается случай, когда невозможно получить такое

согласие: "Пересадка органов и (или) тканей реципиенту без его согласия либо без согласия его родителей или законного представителя производится в исключительных случаях, когда промедление в проведении соответствующей операции угрожает жизни реципиента, а получить такое согласие невозможно".

Действующее в Российской Федерации законодательство к сожалению не проводит грани между заготовкой донорских тканей и органов и предъявляет практически одни и те же требования к выполнению двух совершенно различных в медико-биологическом отношении задач. На наш взгляд, разрабатываемый в настоящее время закон о биомедицинской этике должен четко разделить две проблемы донорства:

забор жизнеспособных органов и тканей;

забор тканей, не требующий сохранения их жизнеспособности.

Наибольшие споры вызывает первая проблема, связанная с заготовкой для аллотрансплантации жизненно важных органов (сердце, легкие, почки, печень и других) или тканей (клеток) для криоконсервации с целью их последующей пересадки в жизнеспособном состоянии (костный мозг, островковые клетки поджелудочной железы, фетальные ткани). Правовые аспекты в регулировании данного вопроса встают наиболее остро, так как они требуют точного установления момента смерти с целью минимизировать или полностью исключить постмортальные изменения органов. Регламентация донорства в данной плоскости является предметом специального обсуждения как на уровне законодательной власти, так и медицинской общественностью.

Совершенно иную медико-биологическую и социальную проблему составляет заготовка донорских тканей, не требующих сохранения их жизнеспособности. Забор тканей в данном случае проводится во время обычного судебно-медицинского или патологоанатомического вскрытия. Регламентация подобной деятельности должна осуществляться отдельными положениями закона о биомеханической этике.

На наш взгляд представляет интерес сопоставление законодательных актов о трансплантации в различных странах.

Так, во многих странах стали приниматься законодательные акты, определяющие условия, при которых допускается применение нетрадиционных форм и методов медицинского вмешательства (Дргонец Я., 1991). Вполне понятно, что не может быть одного универсального закона для всех государств, для каждой страны. Данный закон должен преломляться через призму общественного мнения, исторических и культурных традиций каждого народа, религиозных конфессий. В книге «Биомедицинская этика» Покровский В.И. пишет: «Можно ли назвать гуманным вопрос о разрешении на донорство, адресованный к ближайшим родственникам донора сразу вслед за неожиданным известием о его смерти?»

Можно ли назвать гуманным условием требования, предъявляемые к лечащему врачу отделения реанимации об его обязанности задать эти вопросы родственникам? Подобная ситуация экстремальна для обеих сторон и выходит далеко за рамки доступных психологических нагрузок. Именно поэтому не только в России, но и в таких странах Европы, как Австрия, Бельгия, Испания, Венгрия, Швейцария, Чехия, юридически принята форма предполагаемого согласия на донорство». Другими словами, законы данных стран исходят из презумпции согласия потенциального донора на забор тканей. Лишь одно, пишет автор, должно быть абсолютно неприемлемо – создание рынка органов и получение прибыли. Коммерциализация противоречит высочайшей гуманистической идее трансплантологии: смерть служит продлению жизни человека (Покровский В.И., 1997).

Главным этическим принципом в трансплантологии является приоритет интересов реципиента, его и должны учитывать при разработке правовых актов в области здравоохранения.

Все эти вопросы были затронуты на состоявшемся в городе Москве в 2001 году, международном симпозиуме по проблемам тканевых банков, под названием «Биоимплантология на пороге 21 века». Эта проблема неоднократно обсуждалась и на заседаниях в Государственной Думе. Известно, что закон «О трансплантации органов и тканей» 1992 г. устанавливает презумпцию согласия донора, согласия человека на забор донорских тканей. Это означает, что если человек при жизни не написал отказ на забор донорских тканей, то после смерти, во время судебно-медицинского или патологоанатомического вскрытия, с него может быть произведен забор тех или иных тканевых трансплантатов. Подобная концепция действует с 1932 года, и явилась примером для многих стран Европы.

Однако презумпция согласия на забор донорских тканей не устраивает некоторых общественных деятелей, отдельных представителей религиозных конфессий, которые выступают за принятие закона аналогичного закону США. В Америке предусмотрена презумпция несогласия на забор донорских тканей, то есть если человек при жизни не написал письменного заявления о том, что он желает быть донором, то заготовить с него донорские ткани не представляется возможным. Однако при всей силе гуманистического звучания этот проект не принес ожидаемой интенсификации в работе донорских служб (Покровский В.И., 1997). В ряде случаев это делает невозможным получение тканей.

По результатам опроса общественного мнения, в разных странах Запада практически все люди достаточно информированы о проблемах трансплантации органов. Из числа опрошенных концепцию донорства одобряют от 60 % в Канаде до 75 % людей в США. В то же время только 24% опрошенных отметили, что не возражают сами стать донорами органов,

и лишь 10-17 % (по разным штатам США) активно заполнили донорские карты. При этом 50 % заполнивших донорские карты не уведомили об этом членов своей семьи».

К сожалению, в средствах массовой информации именно презумпция несогласия на забор донорских тканей рассматривается как некий рубикон правового государства. Если в государственном законе страны заложена презумпция согласия на забор донорских тканей, то такое государство рассматривается как противоправное, например, Россия.

В то же время известны законодательства таких европейских стран как Бельгия, Испания, Венгрия, Чехия, в законе которых так же заложена презумпция согласия на забор донорских тканей. Эти государства вряд ли можно назвать неправовыми, но ведь в этих странах, так же как и в российском законе заложена презумпция согласия на забор донорских тканей, при чем в этих странах закон принят позднее чем в Российской Федерации. В законах каждой страны должен учитываться опыт экспериментальной и клинической трансплантации и поэтому они не могут быть универсальными. Указанные европейские страны взяли на свое вооружение законы Российской Федерации и заложили в свои законодательства прогрессивный опыт нашей страны, где предусматривается презумпция согласия на забор донорских тканей. Российский закон и принятые к нему приложения в этом смысле являются одними из передовых и позволяют развивать теорию и практику тканевых пересадок, сохраняя паритет интересов донора и реципиента. Все должно преломляться через призму общественного сознания.

Так почему же на сегодняшний день некоторым общественным деятелям очень хочется на острие этого вопроса завоевать себе политический имидж, заявив о том, что наше государство не правовое именно потому, что в его законодательстве предусмотрена презумпция согласия на забор донорских тканей.

Прежде всего, мы должны отказаться от такого порочного видения проблемы, от презумпции согласия или не согласия как показателя уровня развития правового государства, так как сам факт забора донорских тканей и всех соответствующих условий оговорен в законе о трансплантации органов и тканей РФ. Он построен на самом гуманном отношении к умершему человеку, ибо забор тканей производится только от тех трупов, от которых можно по медицинским показаниям произвести этот забор - это очень незначительная часть трупов. Кроме того, забор тканей производится исключительно во время вскрытия, и при этом дополнительно не повреждаются кожные покровы. Так производится заготовка некоторых сухожилий, серозных оболочек, фасций, апоневрозов и твердой мозговой оболочки. Необходимо так же учитывать, что многие ткани независимо от донорства забираются во время вскрытия для того, чтобы провести диагностические исследования. И забираемые при

этом ткани для консервации по сути дела представляют собой не большее вмешательство, нежели забор тканей для судебно-медицинского или патологоанатомического исследования.

Проблема забора эмбриональных и фетальных тканей требует отдельного рассмотрения, ибо она сопряжена с получением эмбриональных стволовых клеток (ЭСК), региональных стволовых клеток (РСК), и соматических клеток. С правовой и этической точек зрения эти три вида трансплантации должны рассматриваться как самостоятельные. Пересадка эмбриональных тканей представляет собой по сути технологии клонирования, и требуют принятия самостоятельного законодательного акта. Эта область трансплантологии требует специального обсуждения всей научной и медицинской общественности, с привлечением специалистов из разных областей. Здесь требуются генетики, эмбриологи, специалисты по биомедицинской этике, трансплантологи. Юридически проблема забора эмбриональных тканей регламентирована приказом МЗ РФ №189 от 10.08.1993 г. по трансплантации органов и тканей, а также несколькими статьями Уголовного кодекса РФ (ст.105^м, 118^{2ж}, 120)- *Приложение 4*, с.472. Однако, указанные документы не решают всех вопросов, которые ставит на сегодняшний день клиническая трансплантология.

Зильбер А.П.(1998) пишет об этом следующее: «Плод – есть личность, хотя и неодушевленная. Между плодом и трупом в этом смысле есть сходство: их волеизъявление невозможно. Но есть и главное различие – плод жив. Получение тканей и органов плода для трансплантации может быть следствием только медицинских действий (аборт и др.), выполненных по медицинским показаниям, но ни в коем случае не для извлечения трансплантационного материала».

Всемирная Организация Здравоохранения допускает использование эмбриональной ткани только в экспериментах когда:

- декларация всемирной организации здравоохранения и декларация о трансплантации человеческих органов согласуются, поскольку они относятся донору и реципиенту эмбрионального трансплантата ткани;
- эмбриональная ткань не покупается и не продается, и обменивается на финансовое вознаграждение не выше того, которое необходимо покрыть приемлемые расходы;
- получатель ткани не обозначен донором;
- установлена и гарантируется абсолютная независимость между бригадой врачей, выполняющей забор и группой врачей, использующей зародыш для терапевтических целей;

решение принимается с учетом состояния здоровья матери и зародыша, относительно гестационного возраста, являясь безопасным для беременной женщины;

работники здравоохранения не получают никакой прибыли от трансплантации ткани из выкидыша той же самой беременности;

согласие на трансплантацию получено от имени донора и в соответствии с законом (boer g.j., 1994, bakay r.a., 1990, burd l., 1998, fine a., 1994).

В заключении хотелось бы отметить, что какими бы ни были подходы в решении юридических аспектов трансплантации тканей они не могут рассматриваться как некие догмы правового государства. Каждая страна должна устанавливать свои правила в решении данной проблемы с учетом исторических традиций народа, наиболее распространенных религиозных конфессий, уровня общественного сознания и, наконец, информированности населения о проблемах донорства. Нет универсальных правовых решений, применимых для каждого государства. Национальные законодательства должны концептуально строиться на известных международных правовых нормах, регламентированных, к примеру, Женевской конвенцией или Конвенцией совета Европы года, принятой в г. Овьедо (04.04.97). Принятие указанных законодательств должно исходить, прежде всего, из паритета интересов донора и реципиента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Биомедицинская этика / Под редакцией В.И. Покровского. – М.: Медицина, 1997. – 224с.
2. Голяницкий И.А. Пересадка тканей. / И.А. Голяницкий. -Астрахань, 1914-1922. – 160с.
3. Зильбер А.П. Этюды критической медицины / А.П. Зильбер // Этика и закон в медицине критических состояний.– Петрозаводск: Изд-во ПетрГУ, 1998. – Т.4. - 560с.
4. Лопухин Ю.М. Этико-правовые аспекты клонирования. – М. «ГЭОТАР-МЕД», 2002. – 42с.
5. Филатов В.П. Избранные труды. – Киев, 1961. – Т.1-2.