

ЕКСПЕРТУ – ПРАКТИКУ

ЕТИКО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ БІОІМПЛАНТОЛОГІЇ

(витяг з методичних рекомендацій затверджених МОЗ України, 2008 р.)

Кулініченко В.Л.¹, Мішалов В.Д.¹, Алещенко І.Є.², Пустовіт С.В.¹

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика¹

Державне науково-виробниче підприємство «Біоімплант»²

Вступ. Сучасні технології в медицині та біології дозволяють виготовляти медичні препарати на основі спеціально оброблених тканин людини і тварин. Наприкінці ХХ сторіччя, завдяки новітнім досягненням науки у галузі переробки та консервації біологічних тканин, у медицині з'явився новий напрямок - **біоімплантологія**, складовими частинами якої є: 1) узяття анатомічних матеріалів у донорів-трупів людини, 2) технології виготовлення з них біоімплантатів та 3) їх клінічне застосування. Слід зазначити, що в багатьох країнах світу до біоімплантатів відносять вироби медичного призначення, виготовлені як з анатомічних матеріалів померлої людини, так і тварин. В Україні, згідно закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», термін «біоімплантат» передбачає тільки медичні вироби з тканин померлої людини – донора. Медичні вироби із тканин тварин - називаються «ксенографтами». Біоімплантати також принципово відрізняються від трансплантатів тому, що до трансплантатів чи гомотрансплантатів слід відносити органи, фетальні матеріали, живі чи авітальні донорські тканини, які не піддавалися спеціальній обробці, яка б істотно змінила їх структуру і функцію до пересадження. Тому, у відношенні біоімплантатів звичайно не застосовується термін “пересадження”, а використовується термін “імплантація”.

На сучасному етапі розвитку біоімплантології в Україні вже більше 120 лікарень, НДІ та інших лікувально-профілактичних закладів постійно використовують високоякісні безпечні біоімплантати для надання спеціалізованої ортопедичної і хірургічної допомоги з відновленням працездатності хворих та

підвищенням якості їх життя після серйозних побутових, військових і спортивних травматичних пошкоджень, уроджених вад, при лікуванні злоякісних пухлин і багатьох інших захворюваннях, що потребують реконструктивних і пластичних втручань. Вже сформувались постійні напрямки використання біоімплантатів – ортопедія дітей і дорослих, дитяча хірургія та хірургія немовлят, абдомінальна хірургія дорослих, офтальмохірургія, нейрохірургія, хірургічна стоматологія.

З огляду на розширення обсягів узяття анатомічного трупного матеріалу, виготовлення та впровадження біоімплантатів у лікувально-профілактичні заклади України, актуальними постають питання про достатнє володіння лікарями судово-медичними експертами, патологоанатомами, травматологами і ортопедями, хірургами, офтальмологами, нейрохірургами, хірургічними стоматологами та іншими фахівцями етико-правовими та законодавчими нормами регулювання своєї діяльності у галузі біоімплантології. Тому, на основі систематизації наявних регламентуючих документів, і були створені методичні рекомендації з максимально повним висвітленням вітчизняних та світових етико-правових аспектів біоімплантології на сучасному етапі.

В запропонованих методичних рекомендаціях узагальнені і наведені сучасні біоетичні принципи та норми українського законодавства щодо узяття анатомічних матеріалів померлих людей, виготовлення з них біоімплантатів та клінічного використання останніх.

Біоетичні та деонтологічні засади біоімплантології. Досягнення сучасної медицини дозволяють у багатьох випадках зберегти

життя або поліпшити його якість. При цьому одним з найбільш ефективних і реальних засобів досягнення таких результатів є застосування біоімплантатів.

Як уже було зазначено вище, категорія «біоімплантат» включає в себе тільки медичні вироби з тканин померлої людини – донора. Взагалі донорство поділяється на:

- донорство живих осіб;
- донорство померлих осіб (посмертне донорство).

Оскільки біоімплантати виготовляються з анатомічних матеріалів померлої людини, доцільним є розгляд біоетичних питань щодо посмертного донорства.

Посмертне донорство. Людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означає повну і незворотну втрату всіх його функцій. Момент смерті мозку може бути встановлено, якщо виключені всі інші можливі за даних обставин причини втрати свідомості.

Факт смерті потенційного донора встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Узяття анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів здійснюється в бюро судово-медичної експертизи або патологоанатомічних бюро, куди транспортування трупів здійснюється після констатації біологічної смерті, тому виконання операцій для узяття матеріалу не вимагає додаткової констатації смерті на підставі смерті мозку.

Кожна повнолітня дієздатна особа може заявити про згоду або про незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів (батьків, дітей, сестри, брата, діда, баби, онуків), які проживали з нею до смерті або іншої особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлого та має відповідне свідоцтво про смерть.

У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників.

Узяття анатомічних матеріалів у померлого донора оформляється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, і додається до медичних документів померлої особи.

Узяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів не допускається:

- у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором;
- у разі відсутності заяви щодо донорства цією особою, якщо не отримано або неможливо отримати згоду подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті (відносно померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб не отримано або неможливо отримати згоду їх законних представників);
- за відсутності дозволу судово-медичного експерта у разі необхідності проведення судово-медичної експертизи.

З метою максимально повного висвітлення етико-деонтологічних норм, що стосуються біоімплантології і націлені на укріплення засад гуманності, альтруїзму та автономії, на захист гідності та здоров'я всіх зацікавлених сторін та суспільства в цілому, нижче наведені основні регламентуючі документи України, що регулюють узяття інших анатомічних матеріалів людини, що померла та використання виготовлених з них виробів.

Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (із змінами, внесеними згідно із Законом N 997-V від 27.04. 2007 р.) (витяг)

Стаття 1. Визначення термінів

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні: **трансплантація** - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у

тварини; **анатомічні матеріали** - органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини; **гомотрансплантати** - анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації; **біоімпланти** - засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей; **ксенотрансплантати** - анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації; **фетальні матеріали** - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини; **донор** - особа, у якої за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або для виготовлення біоімплантів; **реципієнт** - особа, для лікування якої застосовується трансплантація.

Стаття 3. Сфера дії Закону

Дія цього Закону поширюється на діяльність, пов'язану з узяттям, зберіганням, перевезенням органів, інших анатомічних матеріалів людини та їх трансплантацією, виготовленням біоімплантів, отриманням і використанням ксенотрансплантів.

Дія цього Закону не поширюється на:

1. донорство крові та (або) її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням;
2. трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів;
3. аутотрансплантацію - пересадку людині взятого у неї анатомічного матеріалу;
4. імплантацію - пересадку біоімплантів і штучно виготовлених замінників органів;
5. узяття анатомічних матеріалів для діагностичних досліджень.

Стаття 16. Умови та порядок узяття анатомічних матеріалів у померлих осіб для трансплантації та (або) виготовлення біоімплантів

Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздат-

них або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників. {Частина перша статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом N 997-V (997-16) від 27.04.2007}. Фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам. {Статтю 16 доповнено частиною згідно із Законом N 997-V (997-16) від 27.04.2007}.

У разі необхідності проведення судово-медичної експертизи анатомічні матеріали у померлого донора беруться з дозволу і в присутності судово-медичного експерта. Узяття анатомічних матеріалів не повинне зашкодити веденню слідства, а судово-медичний експерт протягом двадцяти чотирьох годин зобов'язаний повідомити про це районного (міського) прокурора.

Узяття анатомічних матеріалів у померлого донора не повинне призвести до спотворення його тіла.

Узяття анатомічних матеріалів у померлого донора оформляється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, а у випадку проведення судово-медичної експертизи - і судово-медичним експертом, і додається до медичних документів померлої особи.

Узяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантів не допускається у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб узяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати згоду осіб, зазначених у частині першій цієї статті. Узяття анатомічних матеріалів у померлої особи не допускається також при відсутності дозволу судово-медичного експерта у разі не-

обхідності проведення судово-медичної експертизи.

Стаття 20. Виготовлення і застосування біоімплантатів

Для виготовлення біоімплантатів використовуються анатомічні матеріали померлих донорів, узяті з додержанням вимог цього Закону.

Виготовлення біоімплантатів, їх застосування і контроль якості, державна реєстрація та реалізація, ввезення на митну територію України та вивезення за її межі здійснюються з додержанням умов і в порядку, встановленому законодавством України щодо виробів медичного призначення.

(Продовження у наступному номері)