

ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ

ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА: ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ И ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Д. Р. Сангинов, М. З. Рахимов

Маджлиси намояндагон Маджлиси Оли Республики Таджикистан

Охрана жизни и здоровья – высших благ человека – приобретает в настоящее время первостепенное значение. Это предопределяет важность изучения общественных отношений в сфере здравоохранения.

Современные достижения в генетике, иммунологии, молекулярной биологии, медицинской инженерии и психологии вышли за узкопрофессиональные границы: сегодня эти исследования определяют уже не только судьбу отдельного человека, но и будущее человечества. Трансплантация органов и тканей от одного индивидуума к другому, помимо многочисленных специфических медицинских аспектов, требует решения ряда фундаментальных правовых, нравственных и этических проблем.

Первые попытки пересадки органов и тканей были выполнены в Индии ещё до нашей эры. В последующем эти попытки были продолжены в X веке великим таджикским учёным-врачом Абуали ибни Сино.

В XVI веке итальянский хирург Тоглиаоччи осуществлял пластические операции на лице путём пересадки кожи. В 1858 году Л. Оллиер предпринял попытку пересадки костей.

Первая попытка трансплантации почки была предпринята русским учёным Ю. Вороной в 1934 году, который взял почку у трупа и пересадил её женщине, отравившейся ртутью. Через двое суток больная умерла. До 1950 года он же произвёл ещё 4 операции, все они оказались неудачными. Первая удачная трансплантация почки была произведена в 1954 году в городе Бостоне (США) под руководством будущего лауреата Нобелевской премии 1990 года Дж. Мюррея. При этом ситуация была необычной: донор и реципиент были однойцевыми близнецами. Этот результат позволил сделать вывод о том, что трансплантация органов при одинаковой генетической конструкции организмов донора и реципиента имеет большие шансы на успех. Очередной успех был достигнут в 1960 году, когда удачные трансплантации почек были произведены между родственниками, не являющимися близнецами, а позже - между не связанными родством донором и реципиентом. Решающее значение в развитии трансплантологии имели начатые в 50-е годы XX века исследования в области иммунологии.

Впервые ортотопическую (без сохранения печени) пересадку печени у собаки осуществили американцы Ф. Мир и Т. Страцил в 1959 году. Одна из собак прожила 11 лет. Гетеротопическая пересадка (с сохранением печени) произведена в эксперименте С. Уэлчем в 1955 году. В клинической практике гетеротопическая пересадка печени была осуществлена 3.XI.1964 хирургом К. Апсолоном из Миннеаполиса (США) 13-месячному ребёнку от 2,5-летнего донора. Реципиент скончался на 13-й день после операции.

Первая удачная операция пересадки сердца осуществлена в 1967 году известным ныне хирургом К. Бернардом в Капштадте (ЮАР), больной прожил 17 дней. В январе 1968 года К. Берnard произвёл вторую операцию трансплантации сердца, больной прожил 2 года.

Над трансплантацией органов и тканей работали многие русские учёные, достигшие больших результатов в этой области. Это Н. И. Пирогов, Н. Штраух и Н. Фейгин (установили возможность трансплантации роговицы, 1840 год), В. Антонович (пересадка зубов, 1865

год), К.М.Сапежко (работы по трансплантации слизистой, 1892 год), Ю.Вороной (трансплантация почки, 1934 год), В.Шумаков (операции по трансплантации сердца), А.Покровский (исследование способов сохранения органа), С.Воронов (пересадки семенников животных человеку), С.Брюхоненко (создание аппарата искусственного кровообращения), В.Демихов (операция по пересадке мозга).

В настоящее время в этом направлении работы ведутся Э.Мулдашевым (трансплантация глаза - аллоплантом), Л.Бокерия и К.Шаталовым (разработка искусственной модели сердца), Б.Константиновым, С.Готье и В.Максимовым (трансплантация органов). В октябре 1986 года в НИИ трансплантологии и искусственных органов Министерства здравоохранения Российской Федерации известным хирургом В.Шумаковым была произведена операция пересадки сердца Н.Шишкину (33 года). В том же году, под Кембриджем под руководством известного хирурга – трансплантолога Джона Уолпорка были пересажены сердце, лёгкие и печень больному Д.Томпсону (32 года) от девочки 14 лет, погибшей в автокатастрофе. Серьёзное развитие данной отрасли медицины и значительные успехи трансплантации во всём мире совпадает с уходящим XX веком.

По официальной статистике в 2002 году в мире было произведено 90.000 трансплантаций органов и тканей, при этом на «листах ожидания» ряда государств записаны 200000 человек, которые ждут своего часа. Если исходить из того, что по принятым нормам на 1 миллион населения приходится 25 человек, нуждающихся в трансплантации, то их общее количество составит значительную цифру, которая предопределяет необходимость серьёзного развития этой области медицины в современном мире. К сожалению, соответствующие службы на данном этапе созданы и функционируют лишь в развитых странах. Например, даже в США, где ежегодно производится до 20 тысяч трансплантаций, на «листе ожидания» остаются до 50 тысяч больных. По данным 1987 года около 40 тысяч больных умерли, не дождавшись своей очереди. В России ежегодно выполняется 400 – 600 операций по трансплантации органов, при этом прослеживается тенденция к их сокращению.

В регионе Ближнего Востока значительных успехов в трансплантации достигла Исламская Республика Иран, где ежегодно выполняется до 1500 операций пересадки почек.

Трансплантация органов и тканей представляет собой высоко – технологический вид оперативного вмешательства, направленный на пересадку трансплантата от донора к реципиенту. Клинические результаты свидетельствуют о реальной возможности при помощи трансплантации увеличить продолжительность жизни человека и улучшить её качество.

Прежде чем освещать вопросы правового регулирования в трансплантологии, необходимо остановиться на её юридическом аспекте. Некоторые исследователи выделяют пересадку органов и тканей в качестве разновидности медицинского эксперимента. Они при этом исходят из недостаточного уровня развития медицинских аспектов трансплантации, небольшого количества (или отсутствия) проведённых операций и отсутствия чётких, определённых гарантий улучшения качества и увеличения продолжительности жизни реципиента после пересадки.

Другие исследователи, основываясь на современных достижениях трансплантации в ведущих странах Европы, США, а также Китая, России и Ирана, считают, что трансплантация органов и тканей относится к методам лечения современной медицины. Но в то же время, есть и такие аспекты трансплантологии, как новые методы консервации органов, методы тканевого типирования, воздействия новых иммунодепрессантов на организм человека,

которые могут быть отнесены к медицинскому эксперименту. Таким образом, трансплантация органов и тканей есть метод лечения, и принципиальным является вопрос её дальнейшего правового регулирования, который должен способствовать интенсивному развитию трансплантологии.

Всемирной ассамблеей здравоохранения с этой целью было принято несколько резолюций, связанных с проблемой трансплантации (1987г.): о недопущении торговли человеческими органами (1989г.); о руководящих принципах, регламентирующих трансплантацию органов человека (1991г.) и о необходимости осуществления эффективного контроля со стороны национальных органов здравоохранения (2004).

В Республике Таджикистан до принятия Закона «О трансплантации органов и тканей человека» от 30 июля 2007 года вопросы правового регулирования трансплантации органов и тканей предусматривались лишь статьёй 36 Закона Республики Таджикистан «Об охране здоровья населения», которая регламентирует возможность осуществления этого вида деятельности структурами системы здравоохранения.

Ежегодно 20 – 30 граждан нашей республики пользуются этими услугами в Российской Федерации, Китае и Иране, при реальной ежегодной потребности 180 – 200 граждан в этом виде медицинской помощи. Таким образом, в стране есть доноры, есть реципиенты, которые получают медицинскую помощь вне страны, есть проблемы трансплантации, но не было правовых механизмов их регулирования.

Поэтому, при подготовке проекта Закона, нами предварительно были изучены и проанализированы Законы стран Содружества Независимых Государств (Российской Федерации, Украины, Казахстана, Кыргызстана), Восточной Европы (Польша, Венгрия), а также Германии, США, Китая, Ирана и Пакистана.

На стадии рассмотрения законопроекта в Парламенте с учётом специфичности проблем трансплантации мы запросили и получили положительное заключение религиозных (исламских) деятелей.

В целях реализации права населения Республики Таджикистан на охрану жизни и здоровья, а также в целях обеспечения правовых и организационных основ государственного регулирования в области трансплантации органов и (или) тканей человека был принят Закон Республики Таджикистан «О трансплантации органов и тканей человека».

В основу данного Закона положены следующие принципы:

- оптимальная забота об интересах донора;
- принцип уважения и соблюдение прав пациента;
- коллегиальность в принятии решения;
- соблюдение равного доступа (очередность согласно «листу ожидания»);
- декоммерциализация трансплантации;
- интеграция в международные трансплантологические сообщества.

Ключевые проблемы, которые являются предметом регулирования данным Законом, включают такие аспекты, как: порядок изъятия органов и тканей у трупов (презумпция согласия), соблюдение гражданских прав живых доноров и родственников умерших, определение момента смерти, запрещение купли – продажи органов и тканей и международное сотрудничество.

Закон представляет собой комплексный, систематизированный законодательный акт, который регулирует общественные отношения в сфере определения условий и порядка трансплантации органов и тканей человека, условий забора органов и тканей у живого и

умершего донора, прав и обязанностей живого донора, порядка получения согласия реципиента на трансплантацию, определения организаций здравоохранения, имеющих права на осуществление забора органов, тканей и трансплантацию, а также в сфере международного сотрудничества.

В статье 1 Закона даны определения таких основных понятий, как «органы и ткани человека», «трансплантация», «донор» и «реципиент», «смерть мозга» и «консилиум врачей». Точное определение на законодательном уровне момента смерти имеет важное значение для трансплантации и определяется в Законе как необратимое прекращение деятельности головного мозга человека.

Статья 3-я данного документа устанавливает условия и порядок трансплантации органов и тканей человека. Важной является норма изъятия органов и тканей у живого донора только с его согласия и только в случае непричинения данным действием значительного вреда его здоровью. Статья предусматривает запрещение купли – продажи органов и тканей.

Государственный контроль посредством уполномоченного органа над деятельностью в области трансплантации учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов, установлены в 4-й статье.

В целях защиты отдельных категорий граждан, Законом в 6-й статье введено ограничение круга лиц, которые могут быть живыми донорами. В соответствии с этой нормой живыми донорами не могут быть лица несовершеннолетние, недееспособные, а также лица, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для жизни и здоровья реципиента.

В мировой практике существует два юридических подхода к решению проблемы забора органов при постановке диагноза «смерть мозга»: презумпция несогласия и презумпция согласия. Презумпция согласия означает, что умерший до своей смерти явно заявлял о своём согласии на забор органов, либо член семьи чётко выражает своё согласие на это действие. Презумпция несогласия предполагает документальное подтверждение согласия на забор органов. Этот принцип действует в законодательствах США, Германии, Канады, Франции, Италии.

При презумпции согласия забор органов для трансплантации может быть произведён при отсутствии возражения против этой процедуры, высказанного донором при жизни или его законным представителем (Австрия, Финляндия, Португалия, Испания, Греция, Иран). Следует отметить, что эти два подхода признаны Всемирной организацией здравоохранения и применяются во всём мире, но специалисты отдают предпочтение презумпции согласия, более отвечающей целям и интересам трансплантации. Поэтому в статье 11 Закона РТ установлено, что изъятие органов и тканей у трупа производится с согласия близких родственников умершего и разрешения руководителя учреждения здравоохранения, т.е. тоже предусмотрен принцип презумпции согласия. Если трупный донор подлежит судебно – медицинской экспертизе, то изъятие органов и тканей производится с разрешением судебно – медицинской службой с уведомлением об этом прокуратуры.

Закон уточняет положения, регулирующие дачу согласия реципиента на трансплантацию в статье 12. В соответствии с ней трансплантация осуществляется только с письменного согласия реципиента.

Условия изъятия органов и тканей у живого донора достаточно конкретно установлены в статье 12 Закона. При этом уточнено, что изъятие органов и тканей у живого донора

допускается в случае наличия генетической связи между донором и реципиентом, за исключением случаев пересадки костного мозга.

Закон устанавливает ответственность за разглашение сведений о доноре и реципиенте, недопустимость продажи органов и тканей, ответственность учреждений здравоохранения и других юридических и физических лиц за нарушение положений данного Закона.

Нам представляется, что принятие данного Закона должно сопровождаться разработкой подзаконных правовых актов, обязательных для реализации Закона и последующим принятием конкретных программ развития в стране органного донорства и трансплантологии; оно также должно инициировать ускорение создания в Республике Таджикистан соответствующей базовой службы, технически оснащённой и укомплектованной подготовленными специалистами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Биомедицинская этика /Под ред. В.И.Покровского. – М., 1997
2. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Трансплантация органов и тканей человека //Вестник трансплантологии и искусственных органов- М., 2004 г.-№2
3. Закон РТ «О трансплантации органов и (или) тканей».-Ахбори МНМОРТ.- 2007
4. Конвенция о защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины.-Овьедо, 1997
5. Прижизненное и посмертное донорство в Российской Федерации. – СПб, - 2002
6. Современное медицинское право. /Сборник научных трудов/, РАН, М.-2003
7. Трансплантология. Руководство /Под ред. акад. В.И.Шумакова/, М. -1995
8. Balick: A. Transplantacje. Polska na tle Europy – aspekty prawne. – Rubikon. 1998/1

Хулоса

ПАЙВАНДСОЗИИ УЗВҲО ВА БОФТАҲОИ ИНСОН: ТАЪРИХИ ИНКИШОФ ВА ТАНЗИМИ ҲУҚУҚӢ

Ҷ.Р.Сангинов, М.З. Рахимов

Мақола ба таърихи инкишофи пайвандсозии (трансплантатсия) узвҳо ва бофтаҳои инсон, инчунин танзими ҳуқуқи масъалаи мазкур бахшида шудааст.

Қабули Қонуни ҚТ «Дар бораи пайвандсозии узвҳо ва бофтаҳои инсон» дар таърихи 30 июли соли 2007 барои ҳарчи зудтар ташкил намудани хизматрасонии марбута дар Ҷумҳурии Тоҷикистон мусоидат хоҳад кард.

Барои амалисозии Қонуни мазкур қабули барномаҳои мақсадноки рушди донори узвҳо, узвпайвандсозии ва таҳияи ҳуҷҷатҳои зерқонунии меъёрӣ-ҳуқуқӣ зарур аст. Ба тайёр кардани кадрҳо, такмил ва таҳким бахшидани заминаи моддию техникии ин соҳа бояд таваҷҷӯҳи хоса зоҳир карда шавад.

Summary

TRANSPLANTATION OF HUMAN ORGANS AND TISSUES: HISTORY AND LAW REGULATION

D.R. Sanginov, M.Z. Rahimov

The Law “About Transplantation of Human Organs and Tissues” 30 July 2007 at Republic of Tajikistan must initiate forming suitable service in the Republic. For the realization of the Law it need to receive programmes on development of system of organ donority and transplantology, working out sublaw normative acts. Especially it must to pay attention to kadres and material support of this branch.