

О СТАНОВЛЕНИИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ В УКРАИНЕ: ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Доцент И.М. АНТОНЯН, доцент А.Н. ХВИСЮК, М.И. АНТОНЯН

Харьковская медицинская академия последипломного образования

Рассмотрены основные аспекты развития трансплантологии, их положительное и отрицательное влияние на прогресс пересадки органов в странах с различным уровнем развития демократических принципов. Показано значение юридических проблем в развитии клинической и экспериментальной трансплантологии.

Эволюция в различных отраслях науки, революционные открытия в физике, химии, биологии, которые происходили в мире во второй половине XX в., позволили осуществить прорыв во многих отраслях деятельности человека. При этом часто выделялись совершенно новые дисциплины, в частности, в медицине одно из важных мест заняла трансплантология. Развитие этой отрасли стало возможным благодаря использованию новых технологий, материалов, фармацевтических средств, что позволило заложить основы высокоэффективных методов лечения терминальных состояний в различных клинических дисциплинах.

Развитие отраслей медицины, тесно связанных с экспериментальными разработками и их внедрением в практику, достаточно долго проходило только в соответствии с врачебной этикой и деонтологией, подчинялось религиозным канонам. По мере перехода от эксперимента к широкой практике трансплантология как никакая другая медицинская специальность попала под пристальный контроль юристов и законодателей. Успехи, достигнутые в кардио- и нейрохирургии, урологии, ортопедии и травматологии, офтальмологии в тесном контакте с иммунологами, поставили перед законодателями наиболее успешных в научном плане стран новые проблемы, связанные с необходимостью урегулирования деятельности врачей-трансплантологов.

В Украине становление трансплантологии проходило в соответствии с нормативными документами, доставшимися в наследство от союзного государства — за основу был принят приказ МЗ СССР № 255 от 23.03.77 «О порядке заготовки перивитальных органов», которым, в основном, регламентировалось трупное донорство.

Нормы этого закона еще в СССР ограничивали широкое внедрение мультиорганного донорства из-за сдержанного отношения к постановке диагноза смерть мозга. Только появление Временной инструкции по констатации смерти на основании диагноза смерть мозга (№ 236 от 17.02.87) сдвинуло с места проблему мультиорганного донорства, сделало возможным одномоментное изъятие и пересадку нескольких органов одному или нескольким пациентам.

Вместе с независимостью Украина получила много нерешенных проблем, одна из них — отсутствие правовой базы и собственно службы трансплантации. В 1994 г. последовательно Кабинет Министров (приказ №257 от 27.04.94) и МЗ (приказ № 40 от 26.05.94)

Украины приняли решение о создании Координационного центра трансплантации органов, тканей и клеток. Кроме научно-информационного обеспечения центр взял на себя функции организационно-методической деятельности, координации научных исследований, представляя Украину в соответствующих международных организациях, участвовал в подготовке законодательной базы. После достаточно бурного обсуждения 17 августа 1999 г. Верховная Рада Украины приняла Закон «О трансплантации органов и других анатомических материалов человека» (далее Закон) [1]. Впервые проблема трансплантологии была отмечена как общегосударственная, общенациональная, требующая четкого законодательного урегулирования.

В Законе были приведены формулировки терминов, понятий, анатомических образований; указаны порядок действий, обязанности и ответственность службы трансплантации, права и обязанности донора и реципиента и многие другие нормы. При подготовке данного Закона проявились глубокие противоречия между темпами развития отечественной юриспруденции и изменениями общественного сознания. В основу Закона легла Конвенция о правах человека в био-медицине (1996), которая предполагает два различных подхода к проблеме донорства:

презумпция согласия предполагает возможность заготовки анатомических материалов без согласия, если на момент смерти не известно о прижизненном отказе умершего или уполномоченных им особ (родственники, доверенные лица) на донорство органов или тканей;

презумпция несогласия (информированное согласие) допускает возможность заготовки анатомических материалов у трупа при наличии прижизненного информированного согласия умершего или уполномоченных им лиц после смерти.

Первая форма существует в Австрии, Бельгии, Венгрии, Дании, Испании, России, Чехии. Вторая — более прогрессивная, предполагающая понимание широкими слоями населения значения донорства, внедрена в наиболее высокоразвитых странах мира — Англии, Германии, Италии, Канаде, США, Франции. Закон 1999 г. предполагает именно такие правила донорства и для Украины. Таким образом, страна с очень молодой демократией попала в плеяду стран с вековыми демократическими устоями.

Принятие Закона в его нынешней редакции — результат конфликта между ускоренным созреванием

законодательной власти молодого самостоятельного государства и значительным отставанием социальной зрелости широких масс населения [2].

Столкнувшись с проблемой неинформированности населения о значении и важности трансплантации, эта наука в аспекте органной трансплантации практически прекратила свое развитие. С одной стороны, Закон требует прижизненного согласия донора либо родственников, с другой — государство не в состоянии обеспечить центры донорства современной аппаратурой, позволяющей безапелляционно поставить диагноз биологической смерти и юридически зафиксировать данное состояние. Кроме того, принятие подобной формулировки производится на фоне политических, экономических и социальных разногласий.

Под действие Закона подпали все виды деятельности, связанные с использованием донорских органов, тканей, клеток. Закон — система нормативных актов, достаточно сбалансированный юридический документ — необоснованно ограничивал исследовательскую и лечебную деятельность в тех отраслях, которые объективно не должны были быть ему подчинены. Такие недоразумения усилиями Координационного центра были исправлены — появились постановления Кабинета Министров, приказы Минздрава, в которых уточнялись различные аспекты, связанные, в частности, с аутотрансплантацией, изготовлением и использованием биоимплантатов.

Весьма важно, что Закон Украины приравнял биоимплантаты к изделиям медицинского назначения, распространив на них соответствующие нормы Закона. Несмотря на все проблемы, которые возникли с его принятием, следует подчеркнуть, что Закон реально соответствует современному состоянию мировой науки, рекомендациям ВОЗ для государств с высоко развитой демократией и обеспечивает соблюдение в Украине прав человека и защиты человеческого достоинства при применении трансплантации.

Отсутствие широкой просветительской деятельности в вопросах трансплантации и донорства в Украине проявилось крайне противоречивым отношением населения к данной проблеме. Только 58% опрошенных считают целесообразным развивать данную отрасль науки, 25% — категорически против, предполагая неизбежное возникновение злоупотреблений, продажи трансплантируемых органов, совершение убийств, а 28% считают, что трансплантация не является богоугодным делом. Среди опрошенных 34% согласны быть донорами и 50% считают возможным продать органы умерших родственников для трансплантации. Аналогичные опросы в США показали, что 90% населения положительно относятся к донорству. В Испании — одной из наиболее набожных католических стран — действует мощная национальная программа популяризации идей трансплантации, в которой кроме журналистов активно участвуют и священнослужители [3].

Среди стран, избравших презумпцию несогласия, именно в Украине общественное мнение наиболее негативно относится к трансплантации [4]. Достаточно ярким подтверждением настороженного, а подчас и откровенно негативного отношения к проблеме

трансплантации стали изменения в Уголовном кодексе Украины, который был дополнен статьей № 143, регламентирующей криминальную ответственность за нарушение Закона о трансплантации.

Столкнувшись со значительными негативными последствиями принятия Закона, Координационный центр попытался повлиять на ситуацию, направив усилия на организацию службы. Был разработан и утвержден целый ряд приказов и инструкций на уровне Кабинета Министров, МЗ Украины, организованы медицинские центры по забору и трансплантации, утверждены нормативно-правовые документы, Государственная программа трансплантации 2002–2005 гг. (Постановление Кабинета Министров № 1339 от 12.09.02).

Экономические проблемы, существующие в Украине, проявились и в проблеме донорства, финансирование которого в 20–30 раз меньше по сравнению с аналогичными затратами в других странах, избравших презумпцию несогласия [5].

Количество больных, находящихся в терминальном состоянии, постоянно увеличивается, а база потенциального донорства свелась к нулю. Координационный центр, реагируя на огромное количество обращений нуждающихся в трансплантации пациентов, их родственников, понимая, что основная проблема должна решаться в законодательном порядке, постоянно предпринимает попытки, направленные на изменение положений Закона.

Трансплантологи с трибуны Верховной Рады обсуждали необходимость введения понятия «презумпция согласия», однако даже на столь высоком уровне получить одобрение при голосовании изменений в Законе не удалось. Депутаты Верховной Рады сочли, что действующая норма Закона как нельзя лучше соответствует «высокому уровню коррумпированности общества, низкому уровню правовой культуры и бедности основной массы населения». На их мнение не повлияли и Рекомендации медицинского отдела Совета Европы, выездное заседание которого состоялось в Киеве в мае 2003 г.

Если напряжение в проблеме органного донорства в стране не спадает, то тканевая и клеточная трансплантация продолжают развиваться достаточно быстрыми темпами.

Значительное место в отечественной трансплантологии занимают работы по ксенотрансплантации — пересадке органов, клеток, тканей животного происхождения. К преимуществам метода относят отсутствие необходимости тканевого типирования, предварительного подбора донора. Некоторые авторы считают, что подобный метод обладает психологическим преимуществом перед пересадкой органов. К этическим преимуществам сторонники этого метода относят отсутствие подсознательного чувства долга, которое возникает у реципиента в отношении донора [6]. Достаточно убедительным является факт успешного использования десятками миллионов больных сахарным диабетом животного инсулина.

Еще одной стороной этой проблемы является использование эмбриональных и фетальных клеток человека. Впервые метод был предложен С. Ворон-

цовым в 20-е годы прошлого столетия. В основе его лежат уникальные свойства биологических тканей эмбриона: ускоренная пролиферация, низкая антигенность, большое количество биологически активных веществ, иммунокомпетентных клеток [7]. Однако в последние годы на первый план в использовании фетальных клеток выходят не трудности, связанные со сложностью культивирования, дифференцировки, имплантации клеточного материала, а социально-этические проблемы. В большинстве стран Европы с сильным католическим влиянием данные методы не приемлемы, более того, запрещены. Неоднозначна реакция на широкое использование эмбриональных тканей и в отечественной науке [8].

Вопросы использования эмбриональных тканей очень серьезно обсуждаются во всем мире. По мнению большинства экспертов, многочисленные рекомендации и протоколы клинических исследований должны контролироваться независимыми комиссиями и комитетами, которые вправе ограничить авторов в публикации результатов экспериментальных испытаний и клинических исследований.

Следует сказать, что Конвенция о правах и достоинстве человека с применением достижений биологии и медицины считает принципиальным ставить интересы пациента выше интересов науки. Этим же документом (ст. 18) запрещено создание человеческих эмбрионов в исследовательских целях. Достаточно негативно к проблеме использования эмбрионов относятся представители различных религиозных конфессий. Проблема использования новых биотехнологий очень близко подходит к клонированию, отношение к которому во всем мире очень неоднозначно [8].

Генная инженерия и молекулярная биология осуществили прорыв в синтезе новых фармакологических препаратов, в коррекции различных патологических процессов, открыли возможность коррекции генетических заболеваний. Таким образом, наличие современной законодательной базы, с одной стороны, замедляет развитие органной трансплантологии, а с другой — существенно ограничивает научные разработки проблем клеточной трансплантации с использованием эмбриональных и фетальных тканей, что требует этического и социального осмысления.

Несколько в стороне от указанных технологий стоит культивирование клеток стромы костного мозга. Данная методика предполагает использование стромальных аутоклеток, полученных у человека в результате пункции костного мозга. Подобная методика позволяет получить достаточно большое количество стволовых клеток *in vitro*. В последующем исполь-

зование в культуре тканей тех или иных реагентов-индукторов позволит получить специализированные клетки, аналогичные печеночным, нервным, костным, хрящевым, клеткам поджелудочной железы и т. д. Полученные таким образом клеточные структуры обладают свойствами, специфичными для тех или иных органов, способны к полноценной регенерации и пролиферации, обладают гормональной активностью [9].

Таким образом, речь идет о создании своеобразных «ремонтных» тканей с высокой компенсаторной способностью. К достоинствам данного метода следует отнести отсутствие антигенных реакций, неизбежно возникающих при использовании донорского материала, так как используются собственные ткани, имеющие тот же генетический набор.

В отношении данного вида терапии Закон не предусматривает каких-либо ограничений, поскольку речь идет не о трансплантологии в чистом виде, а об одном из «своеобразных аналогов» аутогенотерапии. Дальнейшие исследования индуцированных стромальных клеток, возможно, позволят уже в ближайшие годы говорить о создании неисчерпаемой базы морфологически полноценных, высокоспецифичных, функционально активных тканей, использование которых у больных в критических ситуациях позволит воздержаться от органной трансплантации.

К проблемам ближайшего будущего следует отнести необходимость усилий, направленных на организационно-методическую, лечебную, научную и учебную деятельность — расширение сети донорских, трансплантационных центров, введение в медицинских вузах учебного курса «Трансплантология», последипломную подготовку специалистов. Весьма важным следует считать проведение широкой просветительской деятельности в прессе, телевизионных программах, в школах и вузах. Не менее значима пропаганда успехов мировой и отечественной трансплантологии среди широких кругов населения.

Трансплантология — одна из наиболее прогрессивных врачебных специальностей, в которой сконцентрировались все успехи и проблемы отечественной медицины. Но успехи в лечении больных, находящихся в терминальных состояниях, существенно возрастут, если не только специалисты-трансплантологи будут решать медицинские проблемы, совершенствуя свое хирургическое мастерство и научные знания, но и государство в лице законодателей и правительства будет уделять должное внимание этим вопросам, изменяя законы и осуществляя финансирование на соответствующем уровне. Только тогда появится надежда на спасение жизни обреченных пациентов.

Литература

1. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» // Трансплантологія. — 2000. — Т.1, № 1. — С.302–314.
2. Денисов В.К. Шляхи вирішення організаційних проблем трансплантації нирок та інших органів в Україні // Там же. — С. 12–15.
3. Саенко В.Ф., Костенко А.В. Современное состояние

трансплантации органов в Украине // Doctor. — 2004. — № 4. — С. 14–16.

4. Громадська думка населення України про проблеми трансплантації. Аналітична записка за результатами соціологічного опитування населення України / О.М. Балакірева, О.А. Ганюков, О.О. Яремченко, Т.М. Бондар. — К.: Укр. Ін-т соц. досліджень. — 2001. — 36 с.

5. *Денисов В.К.* Особенности современного этапа развития трансплантологии в Украине // Матер. III съезда трансплантологов Украины.— Донецк, 2004.— С. 14–18.
6. Трансплантација клітин та тканин в Україні / І.С. Турчин, О.С. Ларін, В.М. Бугаєв та ін. // Трансплантологія.— 2003.— Т. 4, № 1.— С. 190–192.
7. *Грищенко В.І.* Клітинна і тканинна терапія: сучасне і майбутнє // Там же.— 2000.— Т. 1., № 1.— С. 15–17.
8. *Сирман В.М., Сирман Я.В.* Ограничения, опасности и осложнения клеточной трансплантации // Doctor.— 2004.— № 4.— С. 41–45.
9. Плюрипотентность клеток стромы костного мозга и перспективы их использования в клеточной терапии / Е.А. Щегельская, Ю.Е. Микулинский, А.В. Ревущин, Е.А. Омельченко и др. // Онтогенез.— 2003.— Т. 34, № 3.— С. 228–235.

Поступила 23.03.2005

ON TRANSPLANTOLOGY DEVELOPMENT IN UKRAINE: LEGAL ASPECTS

I.M. Antonian, A.N. Khvysiuk, M.I. Antonian

S u m m a r y

Main aspects of transplantology development, their favorable and unfavorable influence on the process of organ transplantation in the countries with different level of democracy are featured. Significance of legal problems in clinical and experimental transplantology is shown.