

НЕКОТОРЫЕ ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ПОСМЕРТНЫХ ТКАНЕЙ В КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ

В.И. Савельев¹, М.В. Лекишвили², В.П. Румакин¹, Ю.А. Рыков¹

¹ ФГУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», директор – д.м.н. профессор Р.М. Тихилов Санкт-Петербург

² ФГУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова», директор – академик РАН и РАМН, д.м.н. профессор С.П. Миронов Москва

Рассмотрены правовые проблемы организации тканевого донорства в стране и роль тканевых банков в обеспечении лечебных учреждений биологическими трансплантатами. Изложены различия в деятельности служб тканевого и органного донорства. Обсуждаются вопросы финансирования тканевых банков и возможности их коммерческой деятельности.

Ключевые слова: тканевые банки, донорство, правовые аспекты.

The legal issues of tissue donation organization in Russian Federation and the part of tissue banks in providing of patient care institution with biological grafts are considered. The differences in activity of services of tissue and organ donation are expounded. The authors discussed the problems of tissue banks financing and possibility of its commercial activity.

Key words: tissue banks, donation, legal issues.

Трансплантация посмертных тканей как клиническая дисциплина в настоящее время является неотъемлемой частью отечественного здравоохранения. Деятельность трансплантологической службы в России регулируется законом «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [2] и «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» [3]. При разработке закона были использованы не только особенности социальной и экономической ситуации в России, но и международные требования, регламентирующие основы клинической трансплантации органов и (или) тканей в государствах ЕС и в других странах мира. Все эти административно-правовые акты были согласованы также с Конвенцией о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины [1]. Именно эта конвенция наложила мораторий на пересадку органов и тканей от животных, главным образом, в связи с возникновением опасности переноса в организм человека вирусов животного происхождения, вызывающих смертельные для человека инфекции, а также призвала к запрету клонирования человека и использования эмбриональных стволовых клеток, что было поддержано в большинстве стран мира. Эти ограничения, однако, не распространяются на кроветворные стволовые

клетки, полученные в чистом виде или в составе костного мозга уже родившегося человека.

Таким образом, в настоящее время законным является лишь один вид клинической трансплантации – от человека к человеку с использованием при этом органов и (или) тканевых трансплантатов либо от посмертных, либо от прижизненных доноров. В Российской Федерации в настоящее время основным видом донорства является посмертное. Прижизненное донорство в отечественной трансплантологии ещё только набирает силу.

Известно, что одним из наиболее важных факторов, обеспечивающих успешную деятельность тканевых банков, является их достаточное обеспечение анатомическими препаратами, предназначенными для изготовления из них тех или иных трансплантатов. Закон «О трансплантации...» не запрещает их посмертное использование, однако, что важно, он не обязывает судебно-медицинских экспертов и патологоанатомов оказывать тканевым банкам в этом отношении более или менее действенную помощь. Примечательно, что даже в приказе МЗ Российской Федерации № 131 от 22 апреля 1998 г. «О мерах по совершенствованию судебно-медицинской экспертизы» (пункт 21) о подобной помощи сказано вскользь, что в конечном итоге ставит судьбу тканевого банка, как, впрочем, и судьбу

обслуживаемых им больных, в зависимости от прихоти одного человека – судмедэксперта [5]. В доперестроечные времена отношения сотрудников банков и судмедэкспертов строились на договорной основе. В отдельных случаях судмедэксперты состояли в штатах тканевых банков, что, в принципе, решало все проблемы. В рыночных условиях судмедэксперты нередко отказываются помогать тканевым банкам бесплатно или же требуют за свою работу довольно значительную сумму, которая у банка, функционирующего на бюджетные средства, отсутствует. Из этого можно заключить, что если в законном порядке на уровне Минздравсоцразвития РФ взаимоотношения между службами, владеющими «анатомическим материалом» и тканевыми банками, не будут отрегулированы, то ситуация для последних, в конечном итоге, может оказаться критической.

Что можно сделать в этом направлении? Прежде всего, как нам представляется, необходимо выделить различия в деятельности специалистов, занимающихся трансплантацией органов, и специалистов, имеющих дело с трансплантацией биологических тканей. Они касаются процессов получения донорского материала, его консервации и результатов применения.

Во-первых, при пересадке органа основное условие успеха – его жизнеспособность. При пересадке большинства тканей, особенно опорного назначения, это условие не имеет решающего значения. Главное здесь – чтобы ткань сохраняла комплекс морфологических и биохимических качеств, определяющих, в конечном итоге, положительный исход лечения (так называемую биологическую активность).

Во-вторых, пересаженный орган, взятый от донора, до конца жизни реципиента остаётся чужим, и его существование зачастую сомнительно без систематического применения специальных лекарственных средств. Использование последних при пересадке тканей возможно, но не обязательно, поскольку такие трансплантаты подвергаются в организме реципиента постепенной ассимиляции с одновременным замещением его собственными соответствующими тканями. Иначе говоря, трансплантат как чужеродный объект, выполнив свою роль, со временем перестаёт существовать. К этому можно добавить, что с помощью физических или химических факторов антигенность тканевых трансплантатов может быть снижена, что положительно влияет на результат пересадки. Сделать то же самое с трансплантируемыми органами пока не удаётся.

В третьих, ткани для пересадок берут обычно в морге, тогда как органы чаще всего получают в лечебных учреждениях у пациентов, у

которых ещё работают системы жизнеобеспечения, за исключением высших отделов головного мозга. Констатация смерти производится консилиумом врачей того учреждения, где находится больной. Отсюда получение органов для пересадки с юридической, этической и медицинской точек зрения выглядит значительно более ответственной процедурой, чем взятие тех или иных биологических тканей у заведомо мертвого субъекта.

Важно отметить также, что при получении органов медицинский персонал определённое время находится в контакте с родственниками донора, что упрощает процесс переговоров с ними по поводу разрешения на изъятие из его тела того или иного анатомического препарата. При заготовке тканей таких условий у сотрудников тканевого банка нет. Решить этот вопрос в течение 6–12 часов удаётся крайне редко, а взятие биопрепаратов в более поздние сроки при положительной температуре лишено смысла, поскольку за это время в них происходят определённые изменения, снижающие их клиническую ценность.

Таким образом, несмотря на, казалось бы, общую биологическую основу, между этими специальностями существуют принципиальные различия, к которым нельзя относиться так однозначно, как это сделано, например, в последнем приказе МЗ России № 189 [4] и особенно в приложениях к нему. В этих приложениях нет ни одного конкретного слова о совершенствовании и дальнейшем развитии проблемы трансплантации биологических тканей в стране. Между тем, банки тканей, как и банки органов, также нуждаются в соответствующем оборудовании, лекарственных препаратах, средствах связи и передвижения, компьютерной технике и, наконец, в дополнительном финансировании. Без решения этих задач, на наш взгляд, невозможно дальнейшее развитие и даже существование созданной в 1959 г. единой сети тканевых служб, подтвердивших за прошедший срок свою важную роль в системе отечественного здравоохранения. Вывод можно сделать следующий: если мы хотим развивать и совершенствовать службу тканей в стране, то осуществить это без учёта приведённых выше соображений практически невозможно. В любом случае при обсуждении и принятии новых решений на уровне Минздравсоцразвития РФ необходимо считать обязательным участие специалистов по трансплантации биологических тканей, а не только органов.

Весьма актуальным вопросом для отечественных тканевых банков продолжает оставаться так называемая их коммерческая деятельность. Обратимся к «Закону о трансплан-

тации...», статья 15 которого гласит о недопустимости продажи органов и (или) тканей человека, с чем нельзя не согласиться, если иметь в виду любую ткань как анатомический препарат. Действительно, это делать запрещено, и сотрудники тканевых банков выполняют это требование, но лишь до того момента, пока из этой ткани (точнее анатомического препарата) не начинают изготавливать изделия медицинского назначения, другими словами трансплантаты. И затраты здесь оказываются весьма значительными: на механическую обработку, воду, свет, растворы, химические вещества, антибиотики, стерилизующие средства, холодильную технику и проч. Как всё это возместить? Особенно если учесть, что тканевые банки не имеют своих денег и специальной статьи для них в бюджете не предусмотрено, отчего все расходы, связанные с изготовлением трансплантатов, ложатся на плечи учреждений, в которых располагается и функционирует тот или иной тканевой банк. Правда, в этой же 15 статье «Закона о трансплантации...» сделана осторожная оговорка, что действие настоящего закона не распространяется на препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы тканевые компоненты.

Однако прямого ответа на вопрос о возможности компенсировать перечисленные выше финансовые издержки, пошедшие на изготовление тех или иных трансплантатов, данная статья не даёт. Отсюда становится понятной озабоченность некоторых руководителей тех учреждений, где функционируют тканевые банки, которые не оправдывают вкладывающих в них затрат. Конечно, заготовка биологических трансплантатов – это не производство, и деятельность тканевых банков надо рассматривать с позиций не максимальной прибыли (рентабельности), а пользы, которую приносят подобные службы населению Российской Федерации. Надо искать выход из тупика, возможно, привлекая для этого спонсоров, страховые компании, наконец, дополнительные бюджетные средства, что позволило бы обеспечивать трансплантатами лечебные учреждения страны бесплатно, как это было в доперестроечные времена. Если же все это оставить так, как есть сейчас, то не исключено, что созданная когда-то в стране, кстати, впервые в мире, сеть специализированных учреждений по консервации и трансплантации биологических тканей будет полностью разрушена, и приобретать такие трансплантаты придётся за рубежом. А стоимость там трансплантатов в некоторых тканевых банках следующая:

Общая связка надколенника с костной пластижкой на обоих концах	500–1600 долларов
Общая связка надколенника с костной пластижкой на обоих концах с костной пластижкой на одном конце	500–900 долларов
Ахиллово сухожилие с костным блоком	400–814 долларов
Ахиллово сухожилие без костного блока	300–750 долларов
Цельный мениск	200–975 долларов
Широкая фасция бедра разных размеров	250–615 долларов

Выводы очевидны, они подталкивают спросить наших законодателей: почему у «них» о стоимости затрат на изготовление биотрансплантатов говорят и пишут как о вполне законных событиях, тогда как у нас их держат под строгим запретом, либо стараются не замечать. В любом случае здесь будет уместным ещё раз поднять вопрос о необходимости дополнительного целевого финансирования тканевых банков страны, чтобы их деятельность не считалась убыточной для руководителей тех учреждений, где они располагаются в настоящее время. Если в этом направлении за последние годы положительного сдвига не произойдёт, то никакого развития и совершенствования трансплантологической помощи населению Российской Федерации, о чем говорится в приказе МЗ России № 189, просто не будет.

В заключение нельзя не отметить, что в нашей стране до сих пор отсутствует организация, которая бы объединяла сеть отечественных тканевых банков, вырабатывала стратегию их постоянной деятельности, а так же защищала права и интересы в органах государственной власти и местного самоуправления. За рубежом подобные организации в виде ассоциаций существуют с давних пор. Среди них можно назвать Американскую ассоциацию тканевых банков (ААТБ), Европейскую ассоциацию тканевых банков (ЕАТБ) и др. В нашей стране усилиями четырех ведущих тканевых банков Москвы, Санкт-Петербурга, Уфы и Самары разработан устав Российской ассоциации тканевых банков (РАТБ). Устав охватывает, по существу, все виды научной и практической деятельности тканевых банков страны, и его принятие, безусловно, явилось бы новой и весьма важной вехой в развитии отечественной трансплантологии на ближайшие годы. С созданием РАТБ можно рассчитывать на расширение сети тканевых банков в стране, на повышение их престижа и, что самое главное, на дальнейшее развитие и совершенствование трансплантологической помощи населению Российской Федерации.

Литература

1. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине, ETS N 164 (заключена в г. Овьедо 04.04.1997).
2. О трансплантации органов и (или) тканей человека : федеральный закон РФ № 4180-1 от 22.12.1992 (ред. от 29.11.2007).
3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан : утв. ВС РФ 22.07.1993 (ред. от 27.12.2009).
4. Приказ МЗ РФ № 189 от 10 августа 1993 г. «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению Российской Федерации».
5. Приказ МЗ РФ № 131 от 22 апреля 1998 г. «О мерах по совершенствованию судебно-медицинской экспертизы».

Контактная информация:

Румакин Василий Петрович – к.м.н. старший научный сотрудник экспериментально-морфологического отделения
e-mail: v_rumakin@mail.ru;
Савельев Владимир Ильич – д.м.н. профессор, главный научный сотрудник экспериментально-морфологического отделения;
Лекишвили Михаил Васильевич – д.м.н. заведующий лабораторией «Тканевой банк»;
Рыков Юрий Алексеевич – к.м.н. старший научный сотрудник экспериментально-морфологического отделения.

SOME LEGAL AND ORGANIZATION ISSUES OF SAMPLING AND APPLICATION POSTMORTEM TISSUES IN CLINICAL TRANSPLANTOLOGY

V.I. Savelyev, M.V. Lekishvili, V.P. Rumakin, Yu.A. Rykov