РЕФЕРАТ

Правовые аспекты трансплантации органов и тканей человека

Работу выполнила

студентка 22м группы

медико-профилактического факультета

Овсянникова П. С.

Проверил: ассистент кафедры

Шульгин Д.О.

Введение

Трансплантология как область медицины сформировалась в конце 20- начале 21 века. Она сконцентрировала в себе новейшие достижения хирургии, анестезиологии, реаниматологии, иммунологии, фармакологии и других медико-биологических наук. Её биомедицинские технологии используют только в случаях таких патологических изменений органов и тканей человека, которые неизбежно приведут к гибели пациента.

Трансплантация (от лат. transplantare - пересаживать) - процесс замены поврежденных или утраченных органов путем пересадки таких же органов, взятых из здоровых организмов того же вида.

Трансплантология - прогрессивно развивающаяся отрасль медицины. Число операций, связанных с пересадкой органов, возрастает с каждым днем. Из этого следует, что одна из главных задач, которую должно решить медицинское законодательство на данном этапе, это регулирование процедуры трансплантации. В научных кругах до сих пор не утихают споры вокруг вопросов о порядке получения согласия на изъятие органов (тканей) у живого донора и об установлении объективных критериев смерти человека, позволяющих определить момент, с которого можно производить забор органов и тканей умершего. Актуальность этой проблемы неоспорима.

Цель реферата - рассмотреть нормативно-правовые акты, регулирующие процесс трансплантации, оценить их эффективность, всесторонность.

Задачи реферата:

· определить, что есть трансплантация, с точки зрения закона;

· выделить объекты трансплантации;

· рассмотреть при каких условиях возможно изъятие органов и тканей для трансплантации у живого донора;

· рассмотреть при каких условиях возможно изъятие органов и тканей для трансплантации у умершего.

1. Трансплантация с точки зрения закона

На сегодняшний день политика Российской Федерации направлена на интеграцию в международное сообщество, что подразумевает признание приоритетов личности, прав граждан на жизнь, здоровье и личную неприкосновенность. Такой подход находит отражение и в области правового регулирования отношений, связанных как с медициной целом, так и с трансплантацией органов и тканей человека в частности.

К нормативно-правовым актам, регулирующим трансплантацию в настоящее время, в первую очередь следует отнести Конституцию РФ, как акт, имеющий высшую юридическую силу, в котором 41 статьей установлены общие принципы оказания медицинской помощи в Российской Федерации, что позволяет применять эти положения, в том числе и к отношениям в сфере трансплантологии.

Также важно отметить значение Гражданского Кодекса, принимая во внимание тот факт, что отношения по оказанию медицинских услуг, в частности в сфере трансплантологии, по своей правовой природе носят гражданско-правовой характер. Особое внимание стоит обратить на главу 39 ГК РФ, которая посвящена правовому регулированию возмездного оказания услуг, и правила которой, в соответствии с п.2 ст.779, применяются к договорам оказания медицинских услуг, в том числе главой 59 ГК РФ регулируется ответственность за вред, причиненный жизни или здоровью гражданина.

Главенствующим нормативно-правовым актом в области медицины является Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее №323-ФЗ), который устанавливает как общие нормы регулирования медицины, так и нормы, непосредственно регламентирующие вопросы трансплантации.

Наиболее полно процесс осуществления трансплантации регулирует Закон РФ от 22.12.1992 №4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее Закон о трансплантации). В преамбуле Закона о трансплантации говориться, что он определяет условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека, опираясь на современные достижения науки и медицинской практики, а также учитывая рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения. Подразумевается, что Закон основывается на Руководящих принципах, регламентирующих трансплантацию человеческих органов, разработанных ВОЗ и в 1991 году одобренных 44-ой сессией ВОЗ.

вред живой донор орган

2. Объекты трансплантации

Объектами трансплантации могут быть следующие органы: сердце, легкое, комплекс сердце-легкое, печень, почка, поджелудочная железа с двенадцатиперстной кишкой, селезенка, эндокринные железы (гипофиз, надпочечники, щитовидная железа, паращитовидная железа, слюнная железа, яичко (не в репродуктивных целях)), кишечник и его фрагменты. А также ткани - костный мозг, трахея, глазное яблоко (роговица, склера, хрусталик, сетчатка), сосуды (участки сосудистого русла), кости свода черепа и другие.

Действие Закона о трансплантации не распространяется на органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (яйцеклетку, сперму, яичники, яички или эмбрионы), а также на кровь и ее компоненты.

Пересадка человеческих органов и тканей является исключительной мерой. Трансплантация осуществляется, только если другие методы лечения не могут сохранить жизнь либо восстановить здоровье реципиента. Решение о необходимости трансплантации принимается консилиумом врачей.

Законодательно установлено, что органы и ткани человека не могут быть предметом купли-продажи.

Уголовным кодексом РФ установлена ответственность за торговлю людьми в целях изъятия у них органов (тканей). Участникам такого рода сделок может быть назначено наказание до десяти лет лишения свободы.

Если человека принуждают к согласию на изъятие у него органов (тканей) для трансплантации путем применения насилия либо угрозой его применения, то виновный подлежит привлечению к уголовной ответственности по ст. 120 УК РФ с лишением свободы на срок до четырех лет.

3. Трансплантация органов и тканей у живого донора

При пересадке органов у живого донора должен быть соблюден ряд условий.

Во-первых, данный процесс осуществляется только в интересах здоровья реципиента. Органы или ткани изымаются при отсутствии возможности получения их от трупа или при отсутствии альтернативного метода лечения.

Во-вторых, донор должен быть осведомлен о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей.

В-третьих, донор свободно и сознательно в письменной форме выражает согласие на изъятие своих органов и (или) тканей.

В-четвертых, донор проходит всестороннее медицинское обследование и имеется заключение консилиума врачей-специалистов о возможности изъятия у него органов и (или) тканей для трансплантации.

Изъятие у живого донора органов допускается, если он находится с реципиентом в генетической связи, за исключением случаев пересадки костного мозга.

Донорами органов и тканей (за исключением костного мозга) могут быть только дееспособные лица, которым исполнилось 18 лет. Они подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию. Если у донора обнаружена болезнь, опасная для жизни и здоровья реципиента, трансплантация не допускается. Также изъятие органов (тканей) невозможно у лиц, находящихся в служебной или иной зависимости от реципиента.

Донор в свою очередь имеет ряд прав. Он вправе требовать от учреждения здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей, а также получать бесплатное лечение, в том числе медикаментозное, в учреждении здравоохранения в связи с проведенной операцией.

Необходимо отметить, что у живого донора может быть изъят для трансплантации только парный орган, часть органа или ткань, отсутствие которых не влечет за собой необратимого расстройства здоровья.

Если здоровью донора или реципиента причинен вред, связанный с нарушением условий и порядка изъятия органов (тканей) либо их трансплантации, то медицинское учреждение несет материальную ответственность в порядке, предусмотренном §2 гл. 59 ГК РФ.

4. Трансплантация органов и тканей у трупа

Органы и ткани для пересадки могут быть изъяты у умершего человека только после констатации смерти, которая производится при наличии бесспорного доказательства факта смерти, т.е. необратимой гибели всего головного мозга (смерть мозга). На этом основании консилиум врачей-специалистов выдает заключение о смерти.

Изъятие органов (тканей) у умершего производится с разрешения главного врача больницы. Если требуется проведение судебно-медицинской экспертизы, то разрешение дает также судебно-медицинский эксперт с уведомлением об этом прокурора.

При этом врачи не вправе производить изъятие, если у них есть сведения о несогласии на то самого человека, его близких родственников или законных представителей.

Если совершеннолетний дееспособный человек при жизни не выразил несогласия на изъятие органов (тканей) для трансплантации, то после его смерти это вправе сделать супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии - один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушка, бабушка). В случае смерти несовершеннолетнего или недееспособного человека забор органов (тканей) из тела умершего для пересадки допускается на основании испрошенного согласия одного из родителей.

5. Принципы правового регулирования трансплантации

Основные факторы, влияющие на необходимость правового регулирования отношений в сфере трансплантологии, можно разделить на две группы: ранее сформировавшиеся и возникшие в последнее время. Развитие трансплантологии ставило перед обществом множество морально-этических, правовых и медицинских вопросов, например констатация смерти мозга человека, продолжительность реанимационных мероприятий и других, актуальных и на сегодняшний день. Формируются также новые проблемы - определение правового статуса тканей и органов после изъятия их из организма донора, правомерность использования донорства живых людей, опасность перспективы криминализации трансплантологии, и многие другие.

Принципы правового регулирования трансплантации - это основополагающие идеи, предпосылки, которые могут быть использованы в качестве базиса для построения норм права в конкретной области. К правовому регулированию отношений по трансплантации применимы как общие принципы, которые распространяются на все области медицины, так и специфические принципы, действующие только в области трансплантации органов и тканей человека. К первой группе относятся принципы допустимого вреда, уважения и соблюдения прав пациента и коллегиальности. Собственно принципами трансплантологии являются принципы соблюдения очередности согласно «листу ожидания», декоммерциализации пересадок органов и (или) тканей и интеграции в международные трансплантологические сообщества.

Общемедицинский принцип допустимого вреда, действующий, в том числе и в трансплантологии, имеет два аспекта: сохранение приоритета интересов донора при проведении трансплантации и критерии допустимости трансплантации в отношении реципиента. Изъятие трансплантата для донора не является лечением, направленным на улучшение состояния здоровья, наоборот это нанесение определенного вреда его организму. Помимо физического вреда неизбежно нанесение и психологической травмы, ведь осознание собственной «неполноценности» не может пагубно не отразиться на душевном состоянии. Именно поэтому поведение донора является актом гуманизма по отношению к реципиенту, высшим проявлением любви к ближнему. Однако добровольная направленность действий донора не исключает проблему морально-этического характера. Здоровый человек становится пациентом (то есть, человеком больным, нуждающимся в лечении) в результате действий врачей - допустимо ли это с точки зрения врачебной этики? В сложившейся ситуации, исходя из норм современного законодательства и принципов нравственности, допустимым соотношением риска и пользы при операции является такое, при котором лечебный метод, приносящий пользу реципиенту, не вредит донору в равной или большей степени.

Критерии допустимости трансплантации в отношении реципиента связаны с состоянием его здоровья. Нецелесообразно и безнравственно осуществлять операцию, когда больной безнадежен, ведь это лишь продлит его страдания. Реципиент должен быть пригоден к осуществлению трансплантации как с медицинской точки зрения, так и с правовой. Для определения пределов допустимости трансплантации в отношении реципиента, вероятнее всего следует руководствоваться принципами предложенными Кобяковым Д. П.: принципом пропорциональности целей - «Чем больше значение поставленной цели, тем выше степень допустимого риска»; принципом минимизации риска - «Неудача лечения, даже случайная, не должна угрожать пациенту более, чем болезнь». Принцип уважения и соблюдения прав пациента является одним из базовых, так как он основывается на первостепенных правах пациента - праве на жизнь, праве на получение квалифицированной медицинской помощи, на достойное отношение со стороны медицинского персонала, а также особо актуальные при трансплантации - право на получение полной, достоверной и компетентной информации по вопросам своего заболевания, на сохранении в тайне информации о больном и другие. В связи с правом пациента на физическую (телесную) неприкосновенность проявляется сложная проблема невозможности как изъятия органа или ткани у живого донора, так и пересадки трансплантата без информированного согласия.

Повышение уровня правовых знаний большей массы населения обуславливают необходимость более пристального внимания к проблемам прав и законных интересов пациентов при трансплантации.
Принцип коллегиальности отражен во многих нормативных актах регулирующих отношения в области медицины. Согласно ему наиболее сложные вопросы, например, вопрос об осуществлении медицинского вмешательства без согласия пациента, решаются консилиумом врачей. При трансплантации только коллегиально могут решаться вопросы о необходимости данной операции, о возможности изъятия трансплантата у живого донора и вопрос определения момента смерти потенциального донора.

Принцип соблюдения очередности согласно «листу ожидания». «Лист ожидания» представляет собой официальный список реципиентов, нуждающихся в пересадке, зарегистрированных по мере их поступления и, ожидающих подходящий для них орган или ткань. Приказом здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. N 567н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)" утверждена документальная форма «листа ожидания», где в специальных графах указывается Ф.И.О. пациента, пол, дата рождения, диагноз и другие медицинские данные, необходимые для трансплантации, регистрационный номер. Кроме того, в отдельной графе указывается так называемая «ургентность»: к классу ургентных больных относятся реципиенты, которым показана трансплантация в первую очередь, в течение месяца с момента включения в «лист ожидания» пересадка возможна без учета степени совместимости, достаточно только подтверждение отсутствия наиболее тяжелых заболеваний, таких например, как пиелонефрит, диабет.

Можно сказать, что современная правовая позиция России по данному вопросу является отражением норм международного права: нормы нашего законодательства по трансплантологии также содержат категорический запрет на куплю-продажу органов и тканей человека под страхом уголовной ответственности. Данная проблема - одна из самых сложных в трансплантологии, так как содержащийся в международном законодательстве и законодательстве большинства стран принцип декоммерциализации трансплантологии оказывает значительное влияние на криминализацию данной области, и, в том числе, инициирует активное развитие нелегального рынка трансплантатов. В сложившейся на данный момент ситуации следует несколько пересмотреть устоявшиеся взгляды в этой области.

Принцип интеграции в международные трансплантологические сообщества значительно облегчает ситуацию в области трансплантации, так как вероятность получения подходящего трансплантанта намного выше при использовании международных баз данных. На основе Рекомендаций Комитета Министров Совета Европы государствам-членам в отношении международного обмена и транспортировки человеческих субстанций действуют такие международные организации по некоммерческому обмену и использованию донорского материала для пересадки, как Евротрансплант (Германия, Австрия, Нидерланды, Бельгия, Люксембург) и Скандиотрансплант (Дания, Швеция, Финляндия). Государствами-членами установлена упрощенная система сертификации органов и тканей, объединены усилия по обеспечению первоочередности транспортировки биоматериалов и другие способы взаимодействия. Также существуют подобные организации, объединяющие трансплантологические центры внутри одной страны - Франс-трансплант (Франция), Норд-Италия-трансплант (Италия). На базе договора «О международной системе сотрудничества в области трансплантации почек» в Восточной Европе была создана организация Интертрансплант. В нее входят Польша, Болгария и другие государства, а также республики бывшего СССР, которые сегодня сохраняют свое членство как самостоятельные государства. В связи с вышесказанным, принцип интеграции в международные трансплантологические сообщества представляется необходимым и оправданным на сегодняшний день.

6. Общие условия правомерности трансплантации

Общие условия правомерности трансплантации - это необходимые для осуществления операции по пересадке органов и (или) тканей правовые предпосылки общемедицинского характера, проявляющиеся в своем особом виде в трансплантологии. Несоблюдение этих условий признается нарушением законодательства, действующего в области трансплантологии.

Обязательными медицинскими условиями проведения любой хирургической операции, соответственно и трансплантации в том числе выступают следующие:

использование всех возможностей для установления точного диагноза;

отсутствие альтернативного метода лечения;

наличие у врача достаточной специальной подготовки;

правильное определение хирургической тактики;

наличие необходимых условий для осуществления данного оперативного вмешательства.

Необходимость установления точного диагноза в медицинской практике, и трансплантологии в частности, имеет определяющее значение. Ошибка на этом этапе лечения неизбежно приведет к неверному выбору тактики лечения, что вызовет различные негативные последствия, вплоть до летального исхода. Именно поэтому важно использовать все возможные средства для установления правильного диагноза, особенно в трансплантологии, которая принадлежит к тем областям медицины, где чаще всего речь идет о человеческой жизни.

Условие отсутствия альтернативного метода лечения закреплено в ст.1 Закона о трансплантации, где указано, что применение трансплантации возможно только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья. Однако эта норма позволяет расценивать трансплантацию как разновидность медицинского эксперимента, что, соответственно, значительно меняет направление правового регулирования данной области в сторону ужесточения. В свою очередь, это не может не отразиться на распространенности и развитии данной области в целом. Однако не следует столь строго подходить к указанной норме, тем более что достаточная распространенность (несмотря на проблему с донорскими органами) и техническая разработанность позволяет рассматривать трансплантацию как апробированный способ лечения. Но при этом не следует забывать, что трансплантология является сложной комплексной областью, и естественно, существуют определенные направления, которые, в силу того, что находятся в настоящее время в стадии научных исследований, с правовой точки зрения могут быть отнесены к медицинскому эксперименту.

Наличие у врача необходимой специальной подготовки является обязательным условием не только при осуществлении трансплантации, но и при проведении любого другого вида медицинского вмешательства. Помимо наличия определенного стажа, врачам-трансплантологам, являющимся по своей специальности хирургами, как никому другому необходимы знания в смежных областях, так как спецификой трансплантологии является ее комплексный характер. Подтверждением достаточной квалификации является наличие у врача сертификата специалиста трансплантолога.

Что касается хирургической тактики, то ее, разумеется, определяет оперирующий хирург-трансплантолог и именно от его опыта и квалификации зависит исход операции.

Необходимыми условиями для проведения трансплантации являются, в первую очередь, четкое осуществление процесса трансплантации, осуществление пересадки в специализированном медицинском учреждении и возможность проведения полноценной послеоперационной терапии.

Заключение

Трансплантация органов и тканей человека - проблема, рассматриваемая в правовом, а также этическом аспекте. В Российской Федерации действует специальный закон в области трансплантологии "О трансплантации органов и (или) тканей человека". В этом законе определяются условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека на основе современных достижений науки и медицинской практики, а также с учетом рекомендаций ВОЗ.

Данным законом трансплантация органов и(или) тканей человека признается средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан, которое должно использоваться в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом и действующим законодательством.

В законе предусмотрено наказание за куплю-продажу органов. Проблема коммерциализации трансплантологии наиболее значительна. Связано это с тем, что в условиях всеобщего дефицита донорских органов человеческие органы становятся дефицитным и очень дорогим товаром

Однако, общеизвестно, что в соответствии с экономическим законом «спрос рождает предложение» существует «черный» рынок донорских органов и тканей. Донорами-продавцами выступают в данном случае живые люди, которые по различным (в основном материальным) причинам решают продать один из своих органов. Главным образом, продается один из парных органов человеческого организма, среди которых наибольшим спросом служат почки.

Руководство приведенными выше принципами правового регулирования при разработке нормативно - правовых актов в области трансплантологии должно обеспечить соблюдение и уважение прав пациентов.

Использованная литература

1. Закон РФ от 22.12.1992 №4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека"

. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

. Приказ Минздравсоцразвития России N357, РАМН №40 от 25.05.2007 "Об утверждении Перечня органов и (или) тканей человека - объектов трансплантации, Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека"

. Пункт 1 ст. 9 Федерального закона от 30.03.1995 №38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)"

. Григорьев Ю.И., Григорьев И.Ю., Истомина Л.Б. Правовые аспекты проведения некоторых видов биомедицинских и клинических экспериментов. // Вестник новых медицинских технологий. - 2001. - т.8. - №3 - с.79-82

. Инструкция « О констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга», утвержденной Приказом Минздрава здравоохранения и медицинской промышленности РФ» № 460, от 20.12.2001 г.//Рос. Газ.; 2002.30.01.