

Правовое регулирование трансплантации органов и тканей и донорства

Преподаватель: Щербинин Павел Петрович

Подготовил: студент 2 курса 2010 группы Садыков

Эмир Магомедшерифович

Трансплантация - процесс замены поврежденных или утраченных органов путем пересадки таких же органов, взятых из здоровых организмов. 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.



Трансплантация с точки зрения закона

Законодательство рассматривает пересадку человеческих органов и тканей как средство спасения жизни и восстановления здоровья граждан, она должна осуществляться на основе соблюдения законодательства Российской Федерации и прав человека в соответствии с гуманными принципами, при этом интересы самого человека должны превалировать над интересами общества и науки.

Нормативно-правовые акты

К нормативно-правовым актам, регулирующим трансплантацию в настоящее время, следует отнести:

- 1) Конституцию РФ (статьей 41 установлены общие принципы оказания медицинской помощи в РФ)
- 2) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (устанавливает как общие нормы регулирования медицины, так и нормы, непосредственно регламентирующие вопросы трансплантации)
- 3) Закон РФ от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (определяет условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека, опираясь на современные достижения науки и медицинской практики)

Условия трансплантации

Трансплантация от живого донора или трупа может быть применена только в исключительном случае, если другие медицинские средства не могут сохранить жизнь больного (реципиента) либо восстановить его здоровья (Статья 1).



Объекты трансплантации

Для трансплантации используются органы и ткани от живых доноров и трупов, причем приоритетным, согласно закону, является получение трансплантата от трупа. Это обусловлено принципами гуманности, поскольку любое оперативное вмешательство в организм человека представляет собой угрозу его жизни и здоровью. Согласно статье 1 Закона о трансплантации, изъятие органов и тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению консилиума врачей-специалистов не будет причинен значительный вред.

Объекты трансплантации

Объектами трансплантации (Статья 2) 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, 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.



Объекты трансплантации

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.



Трансплантация органов и тканей у живого донора

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

- 1) 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.
- 2) Донор должен быть осведомлен о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов или тканей.
- 3) Донор свободно и сознательно в письменной форме выражает согласие на изъятие своих органов и (или) тканей.
- 4) Донор проходит всестороннее медицинское обследование и имеется заключение консилиума врачей-специалистов о возможности изъятия у него органов и (или) тканей для трансплантации.
- 5) Изъятие у живого донора органов допускается, если он находится с реципиентом в генетической связи, за исключением случаев пересадки костного мозга.

Изъятие органов и тканей у живого донора

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 либо их трансплантации, то медицинское учреждение несет материальную ответственность в порядке, предусмотренном §2 гл. 59 ГК РФ.



Изъятие 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.

Изъятие органов и тканей у трупа

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. В случае смерти несовершеннолетнего или недееспособного человека забор органов (тканей) из тела умершего для пересадки допускается на основании согласия одного из родителей.



Изъятие органов и тканей у трупа

В США и странах Европы, где также, как и в РФ, запрещена торговля человеческими органами, действует принцип «испрошенного согласия», означающий, что без юридически оформленного согласия каждого человека на использование его органов и тканей врач не имеет права производить их изъятие. В России же действует презумпция согласия на изъятие органов и тканей, т. е. закон допускает взятие тканей и органов у трупа, если умерший человек или его родственники не выразили на это своего несогласия.

Правовые принципы трансплантологии


- 1) Взятие органов могут проводить медицинские учреждения, непосредственно установленные министерствами здравоохранения и находящиеся на уровне, который гарантирует, что констатация смерти будет соответствовать наивысшему профессиональному уровню и выполняться с максимальной степенью ответственности.
- 2) коллектив, лечащий предполагаемого донора и устанавливающий смерть, должен быть изолирован от трансплантационного коллектива.
- 3) Момент смерти определяет комиссия, во главе которой стоит руководитель реанимационного отделения и в которую входит несколько специалистов, заранее выбранных для этой цели. Констатация смерти должна быть единогласной.

Согласие реципиента на трансплантацию

Трансплантация органов и (или) тканей человека, согласно Статье 6 осуществляется с письменного согласия реципиента. При этом реципиент должен быть предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством. Если реципиент не достиг 18 лет либо признан в установленном порядке недееспособным, то такая пересадка осуществляется с письменного согласия его родителей или законного представителя.

Пересадка органов и (или) тканей реципиенту без его согласия либо без согласия его родителей или законного представителя производится в исключительных случаях, когда промедление в проведении соответствующей операции угрожает жизни реципиента, а получить такое согласие невозможно.

Ответственность за разглашение сведений о доноре и реципиенте



Врачам и иным сотрудникам учреждения здравоохранения запрещается разглашать сведения о доноре и реципиенте, согласно Статье 14.

Разглашение таких сведений влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Недопустимость продажи органов и тканей человека

Законодательно установлено, что органы и ткани человека не могут быть предметом купли-продажи (статья 15).

Учреждению здравоохранения, которому разрешено проводить операции по забору и заготовке органов и (или) тканей у трупа, запрещается осуществлять их продажу.

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.

1. Трансплантация может проводиться без согласия донора, если донор:

1) особо опасный преступник, осужденный на пожизненное заключение

2) умерший человек, который при жизни не оставил документа на предмет использования его органов

3) гражданин другого государства

4) болен неизлечимой болезнью

Правильный ответ: 2



2. В России пересадка органов:

- 1) регулируется концепцией <<испрошенного согласия>>
- 2) запрещена
- 3) регулируется концепцией <<рутинного изъятия>>
- 4) регулируется презумпцией согласия (концепция <<не испрошенного согласия>>)



Правильный ответ : 4





3. В соответствии с отечественным законодательством сбор органов и тканей от трупа осуществляется :

- 1) согласно принципу <<презумция согласия>>
- 2) согласно принципу <<презумция несогласия>>
- 3) согласно принципу <<не навреди>>
- 4) согласно принципу <<делай добро>>

Правильный ответ : 1




4. При решении сложных этических проблем в профессиональной деятельности врач не должен руководствоваться:

- 1) корпоративным интересам
- 2) принципам профессиональной этики
- 3) национальным законодательством
- 4) международным правом



Правильный ответ : 1





5. Главной причиной коммерциализации является:

1) дефицит донорских органов

2) корысть

3) плохое воспитание

4) экономическая отсталость страны

5) все выше перечисленное

Правильный ответ: 5



6. Этическая оправданность гомологической трансплантации определяется:

1) желанием спасти человеческую жизнь

2) видовой идентичностью

3) свободным и информированным согласием донора

4) солидарностью в принадлежности к научно-технической интеллигенции

Правильный ответ: 3



7. Этичность изъятия органов от мертвого донора предполагает:

- 1) условие согласия родственников
- 2) условие отсутствия высказанных донором при жизни возражений против забора органов у трупа
- 3) условие высказанного при жизни и юридически оформленного согласия донора
- 4) отсутствие моральных и законодательных ограничений

Правильный ответ: 3





8. Переливание крови недопустимо для религиозного сознания тоталитарной секты <<свидетелей иеговы>> вследствие:

- 1) существования Богоподобия человека
- 2) соседоточения души живого существа в его крови
- 3) видового различия человека и животного
- 4) возможности кризиса идентичности у человека

Правильный ответ: 2





9. Принцип <<не навреди>> в трансплтологии нарушается относительно:

- 1) врача-реаниматолога
- 2) врача-хирурга
- 3) донора
- 4) реципиента
- 5) родственников пациента

Правильный ответ: 3



10. Принцип <<делай добро>> реализуется в трансплантологии относительно:

- 1) врача-реаниматолога
- 2) врача-хирурга
- 3) донора
- 4) реципиента
- 5) родственников пациента

Правильный ответ: 4




1. Женщина, 40 лет. Скончалась в результате несчастного случая.

Следует ли, на Ваш взгляд, испрашивать разрешение семьи на немедленный забор роговицы для пересадки?

Что по этому поводу предписывает законодательство?





Ответ: В РФ действует принцип «презумпции согласия», закрепленный законом РФ «О трансплантации», в соответствии с которым согласие у родственников врачи могут не получать

2. Гетерозиготные близнецы женского пола 3 лет. Поликистозное заболевание почки у одного из близнецов, гепатомегалия и спленомегалия. Имеется согласие семьи на пересадку одного из парных органов от здоровой сестры в виду отсутствия донорской почки и необходимости срочного проведения операции.

Каким образом в данном случае разрешается конфликт между правом на жизнь одной сестры и правом на физическую неприкосновенность и здоровье в будущем - другой (здоровой)?

Ответ: Изъятие органа для трансплантации у живого донора возможно, если донор достиг 18-летнего возраста.



3. Мужчина, 20 лет, тяжелейшая черепно-мозговая травма; жизнь поддерживается искусственным путем с целью забора органов для пересадки. Смерть констатирована бригадой врачей, независимой от трансплантологов; на забор органов имеется согласие одних членов семьи и возражение других.

Какая линия поведения рекомендуется врачам со стороны морали и права?

Ответ: В РФ действует принцип «презумпции согласия», закрепленный законом РФ «О трансплантации», в соответствии с которым согласие у родственников врачи могут не получать. Моральный подход к данной проблеме предполагает получения согласия родственников. Врачам необходимо попытаться заручиться согласием всех родственников

