

ЕТИЧНІ ПРАВИЛА ПІД ЧАС РОБОТИ З ЕМБРІОНАЛЬНИМИ КЛІТИННИМИ СУСПЕНЗІЯМИ

О.І. Смикодуб, О.О. Смикодуб

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, Київ

Резюме

Підкреслено актуальність біоетики на сучасному етапі розвитку медичної науки. Наведено перелік етичних правил роботи з ембріональними тканинами, затверджений комітетом з біоетики при Національному медичному університеті ім. О.О. Богомольця.

Ключові слова: біоетика, етичні проблеми, ембріональні клітинні суспензії

Біоетика як дослідницький напрямок сформувалася наприкінці 60-х років ХХ ст. Вона стосується не тільки етичних проблем відношення “лікар-пацієнт” але включає в себе ряд аксіологічних, соціальних проблем і проблем, пов’язаних із системою охорони здоров’я. Біоетика під час обґрунтування або вирішення моральних колізій, які виникають у ході наукових досліджень, орієнтується на досягнення сучасної біології. Формування та розвиток біоетики пов’язані з процесом трансформації традиційної етики, зокрема, медичної та біологічної. Це зумовлено, перш за все, підсиленою увагою до прав людини та створенням нових медичних технологій, що породжують багато проблем, які вимагають вирішення як з точки зору права, так і моралі.

Протягом останніх років у медицині швидкими темпами розвивається новий напрямок — клітинна терапія. Найбільш новим і перспективним напрямком є *Embryo Cell Therapy*. Працюючи в цьому напрямку, ми торкаємося не тільки інтересів пацієнта але і донора ембріональної тканини та самого ембріону, стикаємося з такою болючою соціальною проблемою, як дозвіл на проведення абортів, який дає право жінці розпоряджатися функцією свого тіла.

Враховуючи ряд проблем, які виникли на сучасному етапі розвитку науки та медицини, у березні 2002 року Україна підписала Конвенцію Ради Європи про захист прав та достоїнств людини в зв’язку із застосуванням досягнень біології та медицини. Створений на основі цієї конвенції етичний комітет при Національному медичному університеті ім. О.О. Богомольця в квітні 2002 року розглянув та затвердив етичні правила, що стосуються роботи з ембріональними тканинами [1–5]:

I. Джерелом ембріональної тканини людини можуть бути тільки трупні тканини, які отримані або в результаті планового (induced) легального абортів, або в результаті народження мертвого плода.

Смерть неушкодженого ембріона визначається відсутністю дихання та серцебиття.

Забороняється штучно підтримувати живих ембріонів з метою отримання більш якісного матеріалу.

II. Ембріональна тканина може бути використана, якщо:

А. З боку донора виконуються наступні умови (аборт був проведений відповідно до діючого

законодавства):

1) згода жінки на аборт була отримана перед одержанням її дозволу на використання ембріонального матеріалу для дослідження;

2) розклад, методи та процедури, що застосовуються для переривання вагітності, не були змінені виключно з метою отримання тканини;

3) жінка, яка є донором ембріональних тканин (у подальшому називається донор), підписує заяву про представлення ембріональної тканини для дослідження;

4) перевірка донора на інфекційні та генетичні захворювання може здійснюватися тільки за її згодою;

5) інформація про реципієнтів донору не надається.

Б. З боку реципієнта виконуються наступні умови:

1) трансплантації ембріональних тканин проводяться без обмежень, що стосується особи реципієнта;

2) реципієнт обізнаний, що матеріал, який використовується, — трупна ембріональна тканина людини, яка отримана в результаті планового легального абортів або в результаті народження мертвого плода та представлена донором для дослідження;

3) реципієнт підписує документ про отримання ним вищевказаної інформації;

4) у документі, який підписаний реципієнтом, також вказується, що він не брав участі у встановленні строків, у виборі методів або процедур, що застосовуються для переривання вагітності, а також свідчать, що вони не знайомі з донором;

5) інформація про донорів реципієнту не надається.

В. Стороною дослідника виконуються наступні умови:

1) дослідник обізнаний, що матеріал, який використовується, — трупна ембріональна тканина людини, яка отримана в результаті планового легального абортів чи в результаті народження мертвого плода і представлена донором для дослідження;

2) дослідник підписує документ про отримання ним вищевказаної інформації;

3) у документі, який підписаний дослідником, також вказується, що він не брав участі в встановленні строків, у виборі методів або процедур, що застосову-

ються для переривання вагітності, а також свідчать, що вони не знайомі з донором;

4) матеріал про донорів досліднику не надається.

III. До протиправних дій відносяться:

1) придбання, отримання або передача будь-яких ембріональних тканин людини способом купівлі-продажу;

2) прибуток або винагорода під час отримання ембріонів або їх тканин;

3) представлення донором ембріональної тканини для трансплантації вказаному донором реципієнту;

4) трансплантацію донорської тканини родичу донора;

5) відшкодування донору затрат, пов'язаних з абортom.

IV. Дослідник забезпечує роз'єднання всіх етапів дослідження: обстеження донора, аборт, взяття ембріональних тканин, приготування та тестування ембріональних клітинних суспензій, зберігання суспензій, виділення клітинних продуктів, зберігання клітинних продуктів, їх використання в експерименті, а також контролює всі етапи дослідження.

V. Дослідник вказує, що можливий аудит з

боку інспекторів етичного комітету Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця в разі збереження таємниці інформації особистого характеру про донорів, реципієнтів та дослідників, що беруть участь в проекті.

Наведеними правилами співробітники клініки клітинної терапії щоденно користуються для забезпечення правильного виконання всіх етапів роботи з ембріональними тканинами:

1) забезпечення своєчасного безпечного та етично допустимого забору якісного ембріонального матеріалу в гінекологічних відділеннях;

2) приготування ембріональних клітинних культур та ведення їх у стерильних середовищах;

3) тестування отриманих ембріональних клітинних суспензій з метою підтвердження їх життєдіяльності та безпечності;

4) проведення програмного заморожування ембріональних тканин за низьких температур з метою їх зберігання;

5) проведення тестування розморожених ембріональних клітинних суспензій з метою підтвердження їх життєздатності та безпечності;

6) тривале зберігання ембріональних клітинних суспензій у кріобанку.

Література

[1] Закон України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини". – N1007-XIV від 16.07.1999.

[2] Кундіев Ю.И. Состояние биоэтики в Украине // Медицинский всевіт. – 2002. – Т.2, N1–2. – С.32–37.

[3] Наказ МОЗ України "Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора трупа і

мертвого плоду людини". – N226 від 25.09.2000.

[4] Наказ МОЗ України "Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації". – N226 від 25.09.2000.

[5] Смікодуб О.И. Этические вопросы биомедицинских исследований и опыт их решения при работе с эмбриональными тканями человека // Медицинский всевіт. – 2002. – Т.2. – N1–2. – С.38–43.

Резюме

Подчеркнута актуальність біоетики на сучасному етапі розвитку медичної науки. Приведен перелік етичних правил, касаючихся роботи з ембріональними тканинами, утверджений комітетом по біоетике при Національному медичному університеті ім. А.А. Богомольця.

Summary

Emphasized is actuality of bioethics at the modern stage of development of medical science. Given is the list of ethical regulations for work with embryonic tissues approved by the Committee on Bioethics of National Medical University.