

В.Д.Мішалов¹
Ю.Б.Чайковський²
І.В.Твердохліб³

¹ Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

² Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця

³ Дніпропетровська державна медична академія

Ключові слова: правові та законодавчі вимоги, біоетика, морфологічні дослідження, людина.

Надійшла: 08.01.2007

Прийнята: 23.02.2007

ПРО ПРАВОВІ, ЗАКОНОДАВЧІ ТА ЕТИЧНІ НОРМИ І ВИМОГИ ПРИ ВИКОНАННІ НАУКОВИХ МОРФОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Резюме. У статті узагальнені та наведені правові та законодавчі вимоги, а також сучасні міжнародні та вітчизняні етичні принципи, щодо проведення морфологічних досліджень з судової медицини, патологічної та нормальної анатомії, гістології, цитології та ембріології людини.

Mishalov V.D., Chaikovsky Ju.B., Tverdokhle I.V. About legal, legislative, ethical standards and requirements at performance scientific морфологически researches.

Summary. The legal and legislative requirements and also the modern international and domestic ethical principles which concern carrying out of scientific morphological researches on forensic medicine, pathological and normal anatomy, histology, cytology, and human embryology are summarized in the article.

Key words: legal and legislative requirements, bioethics, morphological researches, human being.

Важливою складовою багатьох біомедичних досліджень, які проводяться з науковими цілями, є вивчення морфологічних змін органів і тканин померлої людини.

В Україні правила та порядок проведення судово-медичних, патологоанатомічних досліджень, метою яких є встановлення причини смерті людини, наявності, характеру і механізму виникнення тілесних ушкоджень, часу настання смерті та ін., а також взяття органів та тканин померлої людини з метою трансплантації, визначаються певними законодавчими актами та нормативними документами.

В той же час, етико-правові та законодавчі питання щодо регулювання морфологічних досліджень з науково-дослідною метою, яка не пов'язана з встановленням причин смерті конкретної людини, в українському законодавстві практично не розроблені або мають фрагментарний характер.

Тому судово-медичні експерти, патологоанатоми, анатоми та гістологи, науково-дослідні проекти яких передбачають використання органів, тканин або тіла померлої людини, змушені працювати в складних умовах, практично поза етико-правового та законодавчого регулювання. Враховуючи щорічне чисельне планування морфологічних наукових досліджень (у тому числі дисертаційних), проблема їх правової регламентації залишається актуальною, а тому й потребує нагальної розробки підходів щодо її юридичного вирішення.

Сьогодні, коли Україна стала членом Ради Європи, де створений спеціальний підрозділ «Етика у науці та дослідженнях», коли здійснюються рішучі кроки на шляху до інтеграції з європейським співтовариством, відкладати на пізніше впровадження сучасних біоетичних принципів в дослідницьку та лікарську практику не можливо, і, перш за все, тому що це є однією з важливих ознак цивілізованості будь якої країни. Розвиток системи та стандартів етичної експертизи біомедичних досліджень в Україні на засадах міжнародного та європейського досвіду з біоправа та біоетики є надзвичайно важливим елементом гуманізації суспільного життя, подальшої розбудови громадянського суспільства, інтегрування України у міжнародне біоетичне та наукове співробітництво.

Дотримання вищезазначених норм та вимог не тільки відповідає змісту та контекстам міжнародних документів, але й є необхідною і важливою складовою атестації наукових і науково-педагогічних працівників в Україні.

31 березня 2005 року Вища Атестаційна комісія України видала наказ «Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників». Цей наказ з'явився з ініціативи та клопотання Комісії з питань біоетики при Кабінеті міністрів України та на підставі аналізу стану підготовки дисертаційних робіт з клінічної та експериментальної медицини, біології та ветеринарії, а також за рекомендацією нау-

кової громадської ради при ВАК України. Згідно з ним, до Переліку документів, які подаються до спеціалізованої вченої ради та ВАК України здобувачем наукового ступеня з медичних, біологічних і ветеринарних наук, має бути доданий висновок щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження”.

Таким чином, дотримання етико-деонтологічних правил та вимог до морфологічних досліджень не тільки запобігає не етичній поведінці та діяльності, але й декларує та встановлює нормативи проведення досліджень морфологічних змін органів і тканин людини внаслідок дії різних чинників. Разом з цим, вони є конкретним механізмом втілення етики у морфологічні дослідження на сучасному етапі розвитку медицини.

Все це і привело до необхідності висвітлення існуючих форм правової, законодавчої та етичної регламентації наукових досліджень з морфологічних дисциплін.

Питання етичного, правового та законодавчого регулювання досліджень з судової медицини

Наукові дослідження за спеціальністю 14.01.25 «Судова медицина» повинні виконуватися з дотриманням норм та принципів біоетики та біоправа, міжнародних договорів та угод про взаємну правову допомогу і співробітництво, що регулюють правові відносини у сфері судово-експертної діяльності, з дотриманням вимог українського законодавства, а саме:

- Конституції України (1996);
- Цивільного кодексу України (2005);
- Основ законодавства України про охорону здоров'я (2002);
- Закону України від 25.02.1994 р. №4038-ХІІ «Про судову експертизу»;
- Закону України від 16.07.1999 р. №1007-ХІV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»;
- «Інструкції» та нормативних документів, затверджених наказами МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України» та від 25.09.2000 р. №226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» та ін.

Судово-медична експертиза виконується з **метою встановлення причини смерті**, ступеня тяжкості тілесних ушкоджень і їх причинного зв'язку зі смертю, характеру пошкоджуючого предмета, механізму виникнення ушкоджень, давності настання смерті та вирішення інших питань, що були поставлені органами дізнання, слідчим, прокурором та судом.

Об'єктами судово-медичної експертизи є трупи (частини трупів) осіб, що вмерли насильницькою смертю, раптово або при нез'ясованих обставинах, трупи не встановлених осіб, а також потерпілі, обвинувачені та інші живі особи, які постраждали від насильницьких дій.

Судово-медичний експерт має право на вилучення частин трупа, органів та тканин, крові, сечі тощо для проведення судово-медичної експертизи без дозволу близьких родичів потерпілого або інших законних представників (п. 2.19, «Інструкція про проведення судово-медичної експертизи» Наказу МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України»).

При судово-медичній експертизі (дослідженні) трупів окрім макроскопічного вивчення проводиться *вилучення матеріалу для лабораторних досліджень* (судово-гістологічне, судово-імунологічне, судово-токсикологічне, судово-цитологічне, медико-криміналістичне), які виконуються згідно п. 2.2 «Правил проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи» Наказу МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України»).

Відповідно до цих правил, «вилучення окремих органів, тканин трупа з **метою, що не пов'язана з виконанням експертизи**, допускається у випадках, що передбачені законодавством про трансплантацію органів і тканин та іншими нормативними документами МОЗ України. Дане вилучення проводиться тільки з дозволу експерта і про це ним повинен бути зроблений відповідний запис у протоколі розтину» (п. 1.20 «Правил проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи» Наказу МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України»).

Згідно ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 р. «Кожна повнолітня дієздатна особа може заявити про згоду або про незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті **за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті**. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті **за згодою їх законних представників**». У разі відсутності в донора трупа родичів, визначених у ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» згода, отримується в особи, визначеної в ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу». Законними представниками померлих не встановлених осіб згідно Закону України про прокуратуру є працівники прокуратури. У разі необхідності проведення судово-медичної експертизи для взяття анатомічних матеріалів у померлого донора **необхідні також дозвіл та присутність судово-медичного експерта**.

Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантів не допускається у разі на-

явності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб взяття анатомічних матеріалів **не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати згоду» подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті, або інших законних представників.** Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи не допускається також при **відсутності дозволу** судово-медичного експерта у разі необхідності проведення судово-медичної експертизи (Закон України від 16.07.1999 р. №1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»).

I. Для наукового дослідження патоморфологічних змін органів і тканин трупів, смерть яких настала внаслідок насильницьких причин (механічних ушкоджень, механічної асфіксії, дії крайніх температур, електричного струму, дії атмосферного тиску, дії променевої енергії, отруєнь) або ненасильницьких причин, з дозволу судово-медичного експерта в рамках договору про співпрацю між дослідним центром (медичним або освітнім закладом) та бюро судово-медичної експертизи **рекомендується:**

- використовувати архівний матеріал бюро судово-медичної експертизи;
- при необхідності безпосереднього вилучення матеріалу *не перевищувати обсяг стандартного забору*, визначений в п. 2.2 «Правил проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи» (Наказ МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України»).

II. Для наукового експериментального дослідження патоморфологічних змін тіла і органів трупів внаслідок механічних (у т. ч., вогнепальних) ушкоджень, з дозволу судово-медичного експерта в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та бюро судово-медичної експертизи, **можуть використовуватися трупи** (частини розчленованих трупів) тих осіб, смерть яких не була насильницькою, або трупи (частини розчленованих трупів), які підлягають кремації, **за умови наявності інформованої письмової згоди їх родичів** у відповідності до «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа», Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

III. Судово-медичне наукове дослідження потерпілих, обвинувачених і інших живих осіб при встановленні ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, механізму і давності виникнення ушкоджень, встановлення загального стану здоров'я та ін., проводиться згідно з «Правилами судово-медичного вищзначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень», затверджених Наказом

МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України» та **за умови інформованої письмової згоди потерпілих, обвинувачених і інших живих осіб.**

При проведенні досліджень з судової медицини необхідно дотримуватися принципу конфіденційності: наукова інформація отримана у процесі проведення наукового дослідження, яка може ідентифікувати особу померлого або потерпілу живу особу, має зберігатися у таємниці.

Таким чином, виконання наукових досліджень з судової медицини, які передбачають дослідження трупного матеріалу та потерпілих, обвинувачених та інших живих осіб, має проводитись на підставі існуючих правових та нормативних актів, згідно з нормами біоетики та біоправа.

Питання етичного, правового та законодавчого регулювання досліджень з патологічної анатомії

Наукові дослідження за спеціальністю 14.03.02 «Патологічна анатомія» повинні виконуватися за умови дотримання норм та принципів біоетики та біоправа, міжнародних договорів та угод про взаємну правову допомогу і співробітництво, що регулюють правові відносини у сфері патологоанатомічної служби, у відповідності до Законів України, а саме:

- Конституції України (1996);
- Цивільного кодексу України (2005);
- Основ законодавства України про охорону здоров'я (2002);
- Наказу МОЗ від 12.05.1992 р. № 81 України «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні»;
- Наказу МОЗ України від 19.08.2004 р № 417 «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби»;
- Наказу МОЗ України від 25.09. 2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації»;
- Правил проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи (Наказ МОЗ України від 17.01.1995 р. № 6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України»).
- Положення про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів (патогістологічні дослідження) (Додаток 12 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні»);
- Положення про порядок розтину трупів у лікувально-профілактичних закладах (Додаток 6 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні»);
- Положення про порядок розтину викиднів з масою тіла від 500.0 і більше в строках від 22 тижнів вагітності незалежно від живо- або мертвороженості, мертвороджених та новонароджених померлих в перинатальному періоді (До-

даток 7 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патолого-анатомічної служби в Україні»);

- Інструкцією про особливості та порядок розтину трупів дітей раннього віку, новонароджених, мертвонароджених, викиднів та плацент (Додаток 14 до Наказу МОЗ України від 17.01.1995 р. № 6 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби України»).

- Інструкцією щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа (Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації») та ін.

Патологоанатомічні розтини трупів проводяться з метою встановлення причин і механізмів смерті хворих, які (як правило) померли у лікувально-профілактичному закладі, а також трупи мертвонароджених та померлих новонароджених. Верифікація причин смерті людини здійснюється шляхом вивчення закономірностей патологічних змін, що відбулися в організмі людини внаслідок хвороб системи кровообігу, нервової системи, органів дихання, травлення, сечостатевої системи, новоутворень та ін.

Терміновий розтин трупів дозволяється проводити одразу після встановлення лікарями лікувального закладу біологічної смерті людини; розтин у плановому порядку (впорядкований розтин) проводиться за умови надходження карти стаціонарного хворого або медичної карти хворого з візою головного лікаря чи його заступника про направлення на патологоанатомічний розтин (Додаток № 6 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні»), за винятком «**наявності письмової заяви близьких родичів або задокументованого волевиявлення покійного і відсутності підозри на насильницьку смерть, виходячи з релігійних та інших поважних мотивів, патологоанатомічний розтин може не проводитися**» (ст. 72 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» від 31.12.1992 р.).

Матеріалом наукових досліджень, що виконуються за спеціальністю «Патологічна анатомія», як правило, слугують органи і тканини трупів чоловічої і жіночої статі, різного віку, з патологічними змінами. Відбір матеріалу здійснюється в патологоанатомічних відділеннях лікувально-профілактичних закладів і патологоанатомічних бюро.

Патологоанатомічне дослідження має проводитись з вживанням заходів «щодо **забезпечення конфіденційності інформації** про померлого, мертвонародженого, плода та належного ставлення до тіла померлого, мертвонародженого, плода» (п. 2.13, Наказ МОЗ України від 19.08.2004 № 417 «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби»).

I. Для **наукового дослідження** патоморфологічних (у тому числі патогістологічних) змін

органів і тканин людини, за спеціальністю 14.03.02 «Патологічна анатомія», з дозволу патологоанатома, в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та патологоанатомічним бюро, **рекомендується**:

- *використовувати архівний матеріал* патологоанатомічного бюро;

- при необхідності безпосереднього вилучення матеріалу *не перевищувати обсяг стандартного забору*, визначений «Положенням про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів (патогістологічні дослідження)», Додаток 12 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні», і у відповідності до «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа», Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р. №226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

II. У випадках потреби вилучення органів із трупів людей та виготовлення із них патологоанатомічних препаратів **для учбової роботи** вищих або середніх медичних закладів з дозволу патологоанатома, в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та патологоанатомічним бюро, у відповідності до «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа», Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р. №226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації», таке вилучення має бути здійсненом **за умови письмового узгодження з родичами померлого або його законних представників**.

Таким чином, патологоанатомічне (патогістологічне) дослідження трупів має проводитись на підставі нормативних актів, згідно з процесуальними та правовими законами, з дотриманням етичних вимог.

Питання етичного, правового та законодавчого регулювання досліджень з нормальної анатомії та гістології, цитології і ембріології

Наукові дослідження за спеціальностями 14.03.01 «Нормальна анатомія» чи 14.03.09 «Гістологія, цитологія та ембріологія» повинні виконуватись за умов дотримання норм та принципів біоетики та біоправа, міжнародних договорів та угод про взаємну правову допомогу і співробітництво, що регулюють правові відносини у сфері патологоанатомічної служби, у відповідності до перелічених вище Законів України.

Наукові роботи, що виконуються за спеціальністю 14.03.01 «Нормальна анатомія» чи 14.03.09 «Гістологія, цитологія та ембріологія» передбачають вивчення закономірностей формоутворення органів і систем людини переважно в *нормі, без аналізу патологічних змін*. Частково такі дослідження можуть складати контрольну групу, відображати фізіологічну «норму» і т.п.

Матеріалом для досліджень, як правило, слу-

гують органи і тканини трупів чоловічої і жіночої статі, різного віку*, загинувших *внаслідок травматичних ушкоджень, несумісних з життям, за умови відсутності хвороб* системи кровообігу, нервової системи, органів дихання, травлення, сечостатевої системи, новоутворень та ін. як в бюро судово-медичної експертизи, так і патологоанатомічних бюро.

I. Для наукового дослідження морфометричних або морфологічних (у тому числі гістологічних) особливостей органів і тканин людини, їх змін на протязі онтогенезу, органної або тканинної специфічності і т.п. за спеціальністю 14.03.01 «Нормальна анатомія» чи 14.03.09 «Гістологія, цитологія та ембріологія», з дозволу судово-медичного експерта в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та судово-медичним або патологоанатомічним бюро **рекомендується**:

- використовувати архівний матеріал бюро судово-медичної експертизи або патологоанатомічного бюро;

- при необхідності безпосереднього вилучення матеріалу *не перевищувати обсяг стандартного забору*, визначений в п. 2.2 «Правил проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи (Наказ МОЗ України від 17.01.1995 р. №6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України») та згідно з вимогами Наказу МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81 „Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні” у патологоанатомічному бюро, а також у відповідності до «Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» (Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р. №226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації»).

II. У разі потреби вилучення органів із трупів людей та виготовлення із них анатомічних препаратів для **учбової** роботи вищих або середніх медичних закладів з дозволу судово-медичного експерта або патологоанатома в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та судово-медичним або патологоанатомічним бюро у відповідності з «Інструкцією щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» та статті 16 Наказу МОЗ України №226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації», за умови відсутності прижиттєвого волевиявлення померлого, **таке вилучення можна здійснити за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників.**

III. * Відбір матеріалу для наукового дослідження особливостей змін людини на **ранніх етапах** онтогенезу від трупів дітей раннього віку, новонароджених, незалежно від маси тіла та дов-

жини, від того, скільки часу після народження спостерігались в них прояви життя, а також від мертвонароджених масою 1000 г та більше і довжиною тіла понад 30 см, викиднів масою тіла від 500 г і більше в строках від 22 тижнів вагітності і незалежно від живо- або мертвонародженості, може здійснюватися у патологоанатомічних бюро.

Фетальні матеріали надаються за згодою жінки, яка прийняла остаточне рішення щодо штучного переривання вагітності (аборту) в строки **від 12 до 22 тижнів вагітності (ст. 281 Цивільного кодексу України)**, та за умови збереження конфіденційності відомостей про неї (ст. 19, Закон України від 16.07.1999 р. №1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»).

Для наукового дослідження морфометричних або морфологічних (у тому числі гістологічних) особливостей органів і тканин людини, їх змін на ранніх етапах онтогенезу, органної або тканинної специфічності і т.п., за спеціальністю «Нормальна анатомія» чи «Гістологія, цитологія та ембріологія», з дозволу патологоанатома в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та патологоанатомічним бюро *обсяг забору* необхідного для дослідження матеріалу має *не перевищувати обсяг стандартного забору* («Положення про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів (патогістологічні дослідження), Додаток 12 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні»; «Інструкція про особливості та порядок розтину трупів дітей раннього віку, новонароджених, мертвонароджених, викиднів та плацент», Додаток 14 до Наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про удосконалення патологоанатомічної служби України»; «Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа», Наказ МОЗ України від 25.09. 2000 р. №226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації»).

Таким чином, дослідження, які проводяться з нормальної анатомії, гістології, цитології та ембріології мають проводитись на підставі нормативних актів, згідно з процесуальними та правовими законами, з дотриманням етичних вимог.

Висновки

До теперішнього часу планування і виконання морфологічних досліджень серед медичних спеціальностей не завжди відбувались шляхом дотримання етико-правових вимог, міжнародних етичних норм та стандартів. Встановлені ООН «Принципи проведення медичних досліджень на людині», декларують: «При проведенні медичного дослідження інтереси і благополуччя людини, яка була підпорядкована медичному дослідженню, повинні завжди превалювати над інтересами науки і суспільства».

Враховуючи недостатню розробку питань

щодо законодавчого регулювання наукових досліджень з вилученням трупного матеріалу, зокрема, наукових досліджень з судової медицини, патологічної та нормальної анатомії, гістології, цитології, ембріології рекомендується наступне.

Фахівець, який проводить наукові морфологічні дослідження з науковими цілями має:

- планувати та проводити ці дослідження з урахуванням сучасних принципів біоетики (біомедичної етики, етики біомедичних досліджень), міжнародних та вітчизняних етико-правових та законодавчих норм;

- складати угоду про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та судово-медичним або патологоанатомічним бюро щодо можливості користування архівними матеріалами або безпосереднього вилучення органів та тканин померлого;

- дотримуватися **принципу мінімізації шкоди** тілу померлого шляхом: використання *архівного матеріалу* судово-медичних та патологоанатомічних бюро; мінімізації обсягу вилучення матеріалу, який би не перевищував норми стандартного забору; використання комплексного методологічного підходу (низки різноманітних методів або методик) для досягнення мети дослідження;

- дотримуватися **принципу поваги до автономії особистості**: поважати прижиттєве волевиявлення особи померлого щодо *незгоди стати донором анатомічних матеріалів* у разі своєї смерті, якщо таке волевиявлення існує; при залученні до дослідження потерпілих живих осіб надавати їм вичерпну інформацію, яка стосується

наукового дослідження, що планується, та отримувати їх *добровільну інформовану згоду* на участь у цьому дослідженні, по відношенню до них дотримуватися норм медичної етики та деонтології;

- дотримуватися **принципу поваги до гідності особистості**: у разі відсутності прижиттєвого волевиявлення вилучати органи та тканини померлого, використовувати його тіло з науковими цілями тільки за умови *наявності добровільної інформованої згоди* подружжя або родичів, які проживали з ним до смерті, або інших законних представників;

- дотримуватися **принципу справедливості та захисту прав вразливих соціальних груп**: не включати до дослідження трупи *не встановлених осіб* та тих померлих, з родичами яких не можливо зв'язатися та отримати їх згоду;

- дотримуватися **принципу конфіденційності**: наукова інформація, отримана у процесі проведення наукового дослідження, яка може ідентифікувати особу померлого, або потерпілу живу особу, має зберігатися у таємниці.

Якщо відповідальний дослідник при плануванні, проведенні та отриманні результатів морфологічного дослідження не дотримується вищезазначених вимог та рекомендацій, комітет з етики, що проводить біоетичну експертизу, має всі підстави та право визнати таке дослідження як таке, що не відповідає етичним та законодавчим нормам України.

**Форма інформованої згоди
на взяття анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів¹**

1. Титульна сторінка

Виконавчий дослідник _____
(П.І.Б.)

Кафедра (медичного або освітнього) закладу _____
(адреса, тел.)

Організація-спонсор _____
(адреса, тел.)

Назва та номер Протоколу морфологічного дослідження:

Дата останньої експертизи, проведеної Комітетом з етики: _____

Дата схвалення останніх поправок (змін) до Протоколу дослідження _____

2. Зміст**Прохання дозволу проводити морфологічне дослідження у родичів померлого**

Виконавчий дослідник _____
(П.І.Б.)

просить Вашої згоди на проведення морфологічного дослідження з використанням анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів, взятих з тіла померлого _____
(П.І.Б. померлого)

Ми хочемо, щоб Ви знали про те, що:

Ваш дозвіл на використання матеріалу, взятого з тіла померлого, в цьому дослідженні є абсолютно добровільним;

Ви можете в будь-який момент заборонити використовувати матеріали тіла померлого в морфологічному науковому дослідженні;

можливо, дане дослідження не принесе вашої родині користі. Однак, у результаті дослідження будуть отримати знання, які в майбутньому будуть корисними для інших людей.

Перш ніж Ви погодитесь на використання матеріалів з тіла померлого, Ви можете обговорити, не поспішаючи, все з виконавчим дослідником або іншими фахівцями, а також зі своїми родичами або друзями.

3. Інформація для родичів (або законного представника) померлого:**Мета, завдання та методи дослідження****Анатомічні утворення, тканини, їх компоненти та фрагменти, які планується вилучити**

Назва _____

Обсяг: _____

Дотримання конфіденційності

Будь-яка інформація, що ідентифікує особу померлого, буде зберігатися у таємниці. Ця інформація може бути переглянутою представниками органів охорони здоров'я, урядових закладів, комітету з етики та ін. з метою перевірки роботи виконавчого дослідника та кафедри (медичного або освітнього) закладу.

Додаткова інформація

Одночасно повідомляємо, що внаслідок експериментальної діяльності косметичні дефекти на тілі померлого будуть практично відсутні.

Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав, Ви можете звернутися до експерта Комітету з етики _____.

(П.І.Б., тел.)

Якщо Ви маєте запитання, що стосуються Ваших прав як родича (законного представника померлого), самого дослідження, Ви можете звернутися до виконавчого дослідника:

_____ (П.І.Б., адреса, тел.)

¹ Форма інформованої згоди відповідає вимогам щодо змісту «Згоди на взяття анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів» (Додаток 1 до Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа, Наказ МОЗ України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації) та міжнародним нормам оформлення інформації для пацієнта та інформованої згоди (Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації / Під ред. Пустовіт С.В., Кулініченко В.Л. - Київ: Сфера, 2006).

4. Згода

Я _____

(П.І.Б., рік народження)

проживаю за адресою: _____,
як дієздатна особа, усвідомлюючи значення своїх дій і діючи добровільно без матеріального спонукання та примусу, даю згоду на вилучення у _____

(П.І.Б. померлого)

мого (моєї) _____

(Ступінь родинних відносин померлого)

анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів з науковою метою.

Я проінформований (на), що:

- взяття анатомічних матеріалів померлого проводиться з дотриманням вимог Закону України від 16.07.1999 р. №1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині (стаття 16) та Закону України „Про поховання та похоронну справу” (стаття 6);
- надана мені інформація викладена мовою, яку я добре розумію;
- я прочитав та зрозумів всю надану мені інформацію і у мене був час подумати;
- я мав можливість задати питання, на всі мої запитання були отримана вичерпна інформація;
- я розумію, що мій дозвіл на використання матеріалів померлого є добровільним і я маю можливість відізвати свою згоду в будь-який час без пояснення причин;
- я отримав копію цієї форми інформованої згоди.

Для підтвердження своєї згоди на використання матеріалів з тіла померлого Ви маєте написати Ваші ініціали в кожен клітку нижченаведених пунктів, особисто підписати та датувати цю форму інформованої згоди.

Представник родини померлого:

П.І.Б. Друківаними літерами	підпис	Контактні дані, тел.	дата
--------------------------------	--------	----------------------	------

Виконавчий дослідник:

П.І.Б. Друківаними літерами	підпис	дата
--------------------------------	--------	------

Літературні джерела

Етичні комітети. Становлення, структура, функції / Під ред. В.Л. Кулініченка, С.В. Вековшиніної. – К.: Вадим Карпенко, 2002.- 159 с.

Закон України «Про судову експертизу» від 25.02.1994 р. № 4038-XII.

Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 № 1007-XIV.

Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Этические принципы проведения клинических исследований // Український медичний часопис.- 2001.- 5 (25).- С.66-80.

Медичне право України: Збірник нормативно-правових актів.- К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2001.- 412 с.

Наказ МОЗ України від 12.05. 1992 р. №81 «Про розвиток та удосконалення патологоанато-

мічної служби в Україні».

Наказ МОЗ України від 17.01. 1995 р. №6 «Про поліпшення судово-медичної служби в Україні».

Наказ МОЗ України №226 від 25.09. 2000 р. «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації / Під ред. С.В.Пустовіта, В.Л.Кулініченка.- К.: Сфера, 2006.- 119 с.

Права пацієнта – права человека в системе здравоохранения и медицине. Сборник международных документов.- К.: Сфера, 2004.- 216 с.

Философия биомедицинских исследований: этос науки начала третьего тысячелетия.- М.: Институт человека РАН, 2004.- 128 с.

Мишалов В.Д., Чайковский Ю.Б., Твердохлеб И.В. О правовых, законодательных, этических нормах и требованиях при выполнении научных морфологических исследований.

Резюме. В статье обобщены и изложены правовые, законодательные требования, а также современные международные и отечественные этические принципы, касающиеся проведения научных морфологических исследований по судебной медицине, патологической и нормальной анатомии, гистологии, цитологии, эмбриологии человека.

Ключевые слова: правовые и законодательные требования, биоэтика, морфологические исследования, человек.