

Упражнение 05 & 06 2023/2024 г.

Трансплантация & Морално - геонтологични аспекти в експерименталната медицина

ас. д-р Костагин Костадинов

Трансплантация

Определение

Трансплантацията е съвкупност от медицински и други дейности, свързани с донорство на органи, тъкани и клетки от живо или починало лице, и присаждането им с лечебна цел.

Видове трансплантация:

Видовете са в зависимост от това от кого се взема органът за присаждане:

1. Автотрансплантация - от един човек на същия човек. Когато трансплантацията се извършва в рамките на един и същ организъм, липсват етични съображения
2. Алотрансплантация - от един човек на друг
 1. Кръстосано донорство - договаряне за размяна между 2 двойки донор-реципиент, когато е налице кръвна несъвместимост в самата двойка реципиент-роднина
 2. Изотрансплантация - трансплантация, при която донорът и реципиентът са генетично идентични организми (еднояйчни близнаци или клонинги)
3. Ксенотрансплантация - на хора от животни.
4. Експлантация - присаждат се трансплантати от неорганични и изкуствени материали.

Исторически преглед

Опити за кръвопреливания и присаждания на органи и тъкани са правени далече преди нашето съвремие — например, правени са преливания на кръв с трагичен резултат на папа Инокентий III от млади мъже и момчета с цел подмладяване и удължаване на живота. Експериментите по трансплантация на органи започват през 19-ти век, но те в голямата си част са завършвали неуспешно поради несъвършенството на техниката на извършване, неправилен подбор на болните, имунното отхвърляне на чуждата тъкан, както и липса на надеждни средства за потискане на имунните процеси.

Първото присаждане на роговична тъкан е извършено през 1906 г. Първата спешна трансплантация на голям човешки орган е извършена през 1954 г. - присаждане на бъбрек от жив

дарител близък в Бостън. В началото на 60-те години се извършват успешни присаждания на черен дроб, бял дроб, панкреас, а през 1967 г. — и на сърце от д-р Кристиан Бърнард в Кейптаун. През последните 50 години трансплантацията се превърна от експериментална в клинична терапия, в основен начин за лечение на редица невъзвратими увреждания на човешките органи и тъкани. **За нейното бързо развитие спомага откриването на имunosупресорите.** През 1959 г. се открива способността на меркаптопурина, използван в лечението на левкемията, да предотвратява образуването на антитела у зайци. Откритието е наречено лекарствено индуцирана имунологична толерантност. В края на 70-те се откриват и имunosупресивните качества на циклоспорина, който удължава живота на кожаната присадка у мишки. Особено значителни са успехите след 80-те години на 20-ти век. Значителният напредък в трансплантационните технологии, включващ подобрени хирургични техники и имunosупресивна терапия, позволява сега да се извършва рутинна трансплантация на бъбрек, черен дроб, сърце, бял дроб, панкреас и различни комбинации на анатомични органи, като честотата на успешните трансплантации бързо нараства.

С развитието на процесите на трансплантацията се появява един принципно сложен, поради социалното значение, въпрос - този за установяване на баланса между **доставянето и търсенето** на органи и тъкани. Това е проблем, чието разумно решение се търси и до днес в света с цел да се установи равновесие между двете тенденции. Принципът е, че броят на нуждаещите се реципиенти е много повече от донорите, които могат и желаят да доставят органи. В целия свят се дискутират социално приемливи и разумни методи и алтернативи за увеличаване на органодонорството.

Правни и етични проблеми на трансплантация

Законът за трансплантация на органи, тъкани и клетки в България (ЗТОТК) от приемането му досега измени няколко пъти дефиницията за трансплантация, като водещата цел бе оптимизиране на понятието. Актуалното правно понятие е в чл. 2 на закона, а именно - **„трансплантацията е съвкупност от медицински и други дейности, свързани с вземане на органи, тъкани и клетки от човешки или животински труп или от живо лице и присаждането им на друго лице с лечебна цел“**. Вземането и присаждането на хемопоеитични стволови клетки и на ембрионални органи, тъкани и клетки, както и вземането на органи, тъкани и клетки с животински произход и присаждането им в човешкия организъм също е в предметния обхват на трансплантацията.

През 2007 г. изрично се добави към предметния обхват и автотрансплантацията само в случаите, когато експлантацията и последващата трансплантация се извършват в рамките на две разграничени във времето процедури. Към дефиницията за трансплантация се добавиха и дейностите, които съпровождат експлантирането и имплантирането на органи, тъкани и клетки, а именно - осигуряване, характеризиране, експертиза, обработка, преработка, етикетизиране, съхраняване, транспортиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за ползване в хуманната медицина.

Уместен законодателен подход е изричното изключване на определени дейности, които имат сходство, но не се считат за дейност по трансплантация. *Изключени са дейностите по кръводаряването, преливането на кръв и кръвни съставки; асистираната репродукция и свързаните с нея репродуктивни органи, тъкани и клетки; автотрансплантацията, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на една и съща инвазивна процедура; имплантацията на изкуствени тъкани и органи; използването на органи за научноизследователски цели, освен когато органите са предназначени за трансплантация в хуманната медицина.*

Правни и етични проблеми при взимане на органи от мъртъв донор

В медицината съществуват три понятия свързани със смъртта - **клинична, мозъчна и биологична смърт**. Клиничната смърт е краткотрайно, обратимо явление, което се характеризира с временно спиране на дишането и сърдечната дейност. С медицинска помощ пациентът може да бъде изведен от клиничната смърт. **Мозъчната смърт е необратим процес** на прекратяване на мозъчната дейност, който не може да бъде спрял въпреки намесата на лекарите. Биологичната смърт е триединство от прекратяване на дишането, сърдечната и мозъчна дейност за определено време.

Един от основните въпроси, свързани с трансплантация и органодонорство, е въпросът за мозъчната смърт. Традиционната концепция за смъртта години наред е била липсата на сърдечна и дихателна адекватност и дейност у човека. В България до 1985 г. официалното определение за смърт е било наличие на биологична смърт. През 1985 г. се приемат критерии на **мозъчната смърт**, което позволява да се изгради концепция за органодарителство. Законодателството в света и в България регламентира изрично специфични медицински действия за поддържане функциите на органи след смъртта на донор. Например в България тези дейности са уредени изрично в **Наредба № 6 от 2007 г.** за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки, който акт действа и в момента.

Определението за мозъчна смърт, което надделяваше в световната правна и геонтологична доктрина и препоръчано от Световната здравна организация е *„наличие на различни поражения върху мозъка на човека, така че възстановяването на тези поражения е невъзможно, както е невъзможно човешкото тяло да функционира без интензивни грижи от типа на поддържане на дишането и апаратура, която да поддържа функцията на сърцето“*.

Много страни са дали правна дефиниция на понятието „мозъчната смърт“. Един от най-дискуссионните въпроси при изграждане на такава са медицинските критерии за установяване на мозъчна смърт, тъй като това би могло да носи различни рискове, възможност за грешки или пък да е свързано с лекарска небрежност. В България Наредба № 14 регламентира състава на **специализирана лекарска комисията, която установява мозъчната смърт**, а именно постоянно действаща комисия, **в състав от трима лекари**, която се назначава от Ръководителя на лечебното заведение, след получаване на съгласие от Директора на Изпълнителната агенция медицински надзор. Изискването е лекарите да имат призната специалност по неврология/неврохирургия, анестезиология и интензивно лечение и образна диагностика. Комисията следва да вземе решение относно настъпила мозъчна смърт с **с единодушие**.

Информирано съгласие за донорство от лице в състояние на мозъчна смърт В света съществуват принципно две основни системи за изразяване на съгласие за органодонорство. Едната регламентира даване на изрично съгласие за донорство и в световната правна доктрина е известна като „**opt-in**“ система. Лицето предварително съгласява след смъртта да бъде използвано тялото му за донорство. Другата система е изразяване приживе на несъгласие за донорство, като в доктрината е известна като „**opt-out**“ система. При действието на тази система лицето изразява нежелание да бъде донор след своята смърт. Особеност представлява така нар. „презумирано съгласие“, когато със закон се въвежда възможност лицето да изрази изрично несъгласие, но ако не го е направило, то след смъртта законът позволява да бъде донор. В случаите, когато се изисква мнението на роднини на починалото лице, в доктрината е ползван термина „**required request**“.

Актуалната правна уредба у нас, в чл. 20 от ЗТОТК предвижда, че всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, който пребивава у нас продължително, дългосрочно или постоянно, **има право приживе да изрази изрично писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му**. То може да бъде както за всички органи, тъкани и клетки, така и за конкретно посочени. Уреден е изрично и въпросът за вземането им за други лечебни, диагностични, научномедицински, учебни и преподавателски цели. Изразяването на „несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки“ се извършва от лицето в **писмен вид пред общопрактикуващия лекар**. Законът предвижда специална форма, която е утвърдена от министъра на здравеопазването. **Изразеното несъгласие се вписва в здравноосигурителната книжка на лицето**, като лекарят е длъжен в срок до 7 дни да уведоми директора на съответната РЗИ. От своя страна директорът на РЗИ също в 7-дневен срок уведомява директора на ИАМН(ИАТ). Всички писмени документи, съдържащи несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки се вписват в служебен регистър, който е национален и единен.

Актуалната правна уредба **изрично забранява**, вземането на органи, тъкани и клетки за присаждане в следните хипотези:

- при изразено писмено несъгласие приживе;
- когато трупът е на **лице под 18-годишна възраст**, когато лицето е поставено под запрещение, освен ако неговите родители, настойник или попечител дадат писмено съгласие;
- когато трупът е с **неустановена самоличност**. В случая, когато трупът подлежи на съдебномедицинска експертиза, вземането на органи, тъкани и клетки се извършва след писмено разрешение на съдебномедицински експерт, който не участва в процеса на трансплантация

Най-същественият етичен и в същото време социален проблем е свързан с разпределението на органите, които представляват оскъдни и скъпо струващи ресурси. В етичен аспект това е свързано с подбора и поддръждането на пациентите, чакащи трансплантация. Значимостта на този проблем се изостря поради несъответствието в търсенето и крайно недостатъчното предлагане на органи за трансплантация. Критериите за поддръжане на нуждаещите се от трансплантация са различни в отделните страни, но всички изхождат от принципа за равнопоставеност на пациентите по отношение за основното човешко право - право на живот, а оттук и на медицинска помощ.

- На първо място сред критериите за подбор се поставят **медицинските индикации**, тъй като болшинството трансплантации се извършват с цел удължаване на човешкия живот и облекчаване на страданията. В условията на оскъдни трансплантационни ресурси и при наличие на голям брой пациенти със сходни медицински показания, явно трябва да се търсят и други критерии за справедлива селекция на чакащите. Напоследък се появяват интересни изследвания в това направление.
 - В национално проучване в щата Вирджиния, използвайки определена скала за критерии на подбор на реципиенти за трансплантация, координаторите на органната трансплантация са идентифицирали критерии, свързани с психосоциалните характеристики и стила и начина на живот, които те смятат, че биха могли да бъдат отчитани при подбора или отхвърлянето на дадено лице за органна трансплантация. Използвайки факторен анализ, авторите идентифицират 6 фактора: наличие на психиатрични проблеми, характеристика на семейството, социално-икономически въпроси, вредни навици, наличие на опетняващи лицето действия (стигма) и разходи. При пациенти, които са били в затвора за сериозно престъпление, използвали са кокаин, имат СПИН

или са HIV позитивни, вероятността за изключване от трансплантация е по-голяма, отколкото при лицата с други психосоциални характеристики и стил на живот. Всички тези критерии, освен разходите, са били най-строги по отношение на сърдечните трансплантации. Прави се заключение, че това може да служи като прототип на разпределението оскъдните ресурси за трансплантация.

- Японски автори разглеждат проблема за подбор на кандидати за чернодробна трансплантация и подчертават, че етичният фокус на микро ниво се е променил съществено от този през 60-те години, когато въпросът е бил дали да се предлага такава трансплантация въобще, а през 90-те години и по-късно фокусът е върху правилното разпределение на този оскъден животоспасяващ ресурс. Проблемът стои много остро, тъй като постигнатите успехи и приемливостта на трансплантацията като единствена алтернатива в лечението на крайните стадии на чернодробните заболявания води до прогресивно нарастване на броя на лицата търсещи такава помощ. В това проучване също се подчертава целесъобразността на отчитане на немедицинските и социални критерии в подбора на пациентите за тази животоспасяваща терапия.
- Етичен проблем представляват и възникващите понякога напразни надежди у болните, чакащи за трансплантация или опасения у лежащите в болници пациенти, свързани с проблема за недостига на органи за трансплантация и дългите списъци на чакащи. В центровете по хемодиализа в САЩ е разпространен специален термин - „*хolidays синдром*”. Последният представлява своеобразно изкривяване на психиката на чакащите трансплантация пациенти, което се свежда до видимо повишаване на настроението на тези болни с приближаване на съботните и неделните дни. Това се свързва с факта, че през почивните дни стават най-много пътно-транспортни произшествия и възниква по-голяма вероятност за получаване на органи за трансплантация. Има съобщения за нарастване на безпокойството и опасенията сред хоспитализирани пациенти в първите години след успешната и шумно рекламирана сърдечна трансплантация от д-р Кристиан Бърнард, които за почнали да се страхуват, че от тях „ще изрежат нещо”.
- Допустимо ли е вземане на органи от осъдени на смърт лица? До миниращото мнение в западните страни по този въпрос е негативно. Подчертава се, че отричането на този подход се дължи най-вече на опасения от злоупотреби, а не на отричане на самото действие или на смъртното наказание.
- Проблемът с избягването на конфликта на интереси при определянето на мозъчната смърт на донора. За целта е наложено изискването лекарите, които определят смъртта на донора, да не участват в самата трансплантация или в грижите за потенциалния реципиент.

Изисквания, които трябва да се спазват, при взимане на органи от мъртъв донор:

1. Взимането на органи се осъществява само в стационарни условия.
2. За изземането на органи се съставя специален план.
3. На трупа се извършва задължителна аутопсия.
4. На труп, подлежащ на съдебно - медицинска експертиза, се взимат органи, без да се засягат тези, необходими за експертизата.
5. Не се допуска обезобразяване на трупа.
6. Не се разрешава взимането на органи от трупове на лица, страдали от опасни заболявания.

Правни и етични проблеми при взимане на органи от живо лице

Основният етичен конфликт при донорство от живи лица е между принципите на благодеяние и ненанасяне на вреда. Този проблем възниква при почти всички случаи на използване на живи донори. Същността му се свежда до опасността, на която се излага живият донор. Макар че по данни на различни проучвания рисковете при вземане на органи от живи донори са малки, все пак тези процедури не са абсолютно без риск. Следователно, етичният проблем е в това до каква степен един здрав индивид би трябвало да бъде подлаган на процедура, от която той самият няма пряка медицинска полза. Етичният принцип за уважение на автономността на всяко лице е доказал своята първостепенна значимост в тази област. Решаването на етичния конфликт става чрез получаване на информирано съгласие. Доктрината за информираното съгласие в контекста на трансплантацията означава предоставяне на възможност на потенциалните донори сами да вземат решение относно това дали ползите от даряване на органи си заслужават рисковете, които съпровождат този процес. Изразява се загриженост също и за това дали потенциалният жив донор би могъл или не да предостави информирано съгласие, което да не е подложено на външна (напр. от семейството) или вътрешна (напр. чувство за виновност) принуда. В много от случаите донорът е генетично или емоционално свързан с реципиента (напр. майка и дете). Някои автори твърдят, че живите донори, които не са роднини, представляват по-малък етичен проблем, тъй като вероятността за повлияване на тяхното информирано съгласие от външен натиск е по-малка.

- Дискусионен е въпроса дали родител е подходящ за донор на детето си, тъй като тук той влиза в двукратна роля - да решава за себе си и да представлява детето си;
- Едни от най-сериозните етични проблеми възникват при използването на деца за живи донори. Принципно, че недееспособна личност не може да бъде обект на медицински действия, когато не са в негова полза, се нарушава най-вече в случаи, когато реципиент е кръвен брат или сестра. В тези случаи се въвеждат ограничения:
 - непосредствени медицински данни, че реципиентът животът на реципиента е застрашен, ако не се извърши трансплантация;
 - близка генетична свързаност;
 - съгласие на родителите;
 - достатъчен умствен капацитет на донора, за да даде съгласие - при отказ решението му се взема предвид;
 - разглеждане на случая от етична комисия и преценяване на социално-гражданския интерес на донора.
- Сериозен социален и етичен въпрос е може ли да се търси начин за увеличаване на притока на органи за трансплантация чрез платено донорство. В настоящия момент и в бъдеще, при липса или недостиг на възможности за диализа в болшинството развиващите се страни, трансплантациите на органи представляват единствените средства за лечение на крайния стадий на бъбречна недостатъчност. Следователно, възниква подчертан етичен конфликт кое зло е по-голямо - да се оставят индивиди да умират или да се приемат стратегии за получаване на органи срещу заплащане. Опитът на много страни показва, че платеното донорство трудно може да бъде забранено законодателно, тъй като е свързано с правото на човека да разполага с тялото си. Редица страни предприемат обаче стъпки в това направление. През 1985 г. СЗО осъжда нарастването на търговията с органи, най-вече от развиващите се страни към Европа и САЩ, и призовава правителствата за ефективни действия по предотвратяването на тези действия; призивът към лекарите е да отказват

участие в трансплантационни действия, ако подозират търговия с органи. През 2008 г. Азиатската работна група по трафика на органи изработва препоръки за забраняването, превенцията и елиминирането на трафика на органи в Азия, известни като Препоръки от Тайпе. В документа се разглеждат различни вредни последици от трафика на органи като:

- експлоатация на бедни и уязвими индивиди,
- недостатъчна информираност на донорите относно рисковете и последиците за здравето им,
- използване на финансови и материални мотиви за принуждаване на индивидите да дарят орган,
- неадекватни грижи за донорите преди и след процедурата,
- въвличането на брокери в трансплантационните сделки,
- умишлено или случайно въвличане на медицински професионалисти в трансплантационни практики, пораждащи конфликт на интереси.

• Сред препоръките от Тайпе са:

- разработване и приемане на законодателство, гарантиращо ефективно то прилагане на международните етични норми за донорство и трансплантация;
- приемане от всички страни на политики за контрол на пътуванията в чужбина с цел сдобиване с орган;
- подтикване на азиатските страни към ограничаване на трансплантациите до такива, извършвани на техни граждани;
- приемане на разумни и социално приемливи компенсации за донорите и гр.

Информирано съгласие за донорство от живо лице

В ранните години на развитие на трансплантацията в света съдът не е бил склонен да потвърди законосъобразността на отнемането на здрав орган от човешкото тяло без причина. Оттук се утвърждава практиката, че вземане на органи от жив донор не следва да се разрешава. За първи път лорд Едмънд Дейвис разширява, като развива тезата, че един интелигентен и здравомислещ човек, дееспособен, би могъл да бъде потенциален органодонор, но само при условие, че се предвиди от лекар възможността за запазване на живота и здравето му след отнемане на органа. Това последно условие е важно, тъй като в доктрината и практиката възниква друг въпрос - ако се даде широка свобода за органодонорство от жив дарител, то може ли дееспособно лице да декларира, че е готово да умре заради потенциалния реципиент, след което да се извърши интервенцията.

В първите години на бъбречна трансплантация в САЩ, в края на петдесетте години, възниква спор относно възможността донор да бъде един от двойка близнаци на 14-годишна възраст. Здравият близък желае да дари свой бъбрек на умиращия си брат, но законодателство тогава все още не е било развито по отношение на случаите на непълнолетни лица. В този случай съдът се произнася, че в случай на лекарско становище относно липса на опасност за живота на донора, няма пречка родителят да даде съгласие. Щатският съд е възприел принципа, че ако двамата ще умрат, то по-добре да няма донорство и обратно, ако за здравия няма опасност, то това е още един шанс да се спаси болният, т.е. да са живи двамата души.

Понастоящем законодателството на Европейския съюз предвижда хармонизирането на законодателството по трансплантация в ЕС, и възприема, че родител, настойник или попечител

може да даде съгласие вместо дете, но само след като последният получи пълна информация относно медицинските, социални, психологически последици от операцията. У нас въпросите са уредени изрично в ЗТОТК и приложимите подзаконови нормативни актове. Друг особен случай е този на донори с психични заболявания, при които също не би могло да се вземе съгласие. Подобен е случаят по делото (Странк срещу Странк), при който двама братя на 27 и 28 години, единият с бъбречно заболяване и нужда от трансплантация, а другият физически здрав, но настанен на принудително лечение в психиатричен диспансер с психично заболяване от 6-годишна възраст. Съдът решава, че не може да наруши правата на лицето с психично заболяване и принудително, без съгласието му, да го застави към органодонорство. Допълнително в България се предвиди хипотезата, според която с разрешение на Етичната комисия по трансплантация донор на органи тъкани може да бъде лице във фактическо съжителство с реципиента, без сключен граждански брак, но при условие, че **съжителството продължава повече от две години**. Втората хипотеза за допускане на донорство с разрешение на Етичната комисия по трансплантация е когато донор е биологичният родител на реципиента, но не го е припознал по законовия ред. Целта на това ограничение е да не се създава възможност за злоупотреби с дарителство, в резултат на финансови сделки, заплахи и други методи, противоречащи на етиката, добронамереността и хуманизма. Доктрината на в Англия също разрешава трансплантация от жив дарител **само между роднини, като кръгът е определен**. В английската правна доктрина е обсъждан важен въпрос - дали ще бъде по-добре, ако законът предвижда всички случаи на трансплантация от жив донор да се одобряват от Агенцията. Аргументите за това са, че по този начин може да се преодолее евентуален психически натиск върху донора от роднините му, когато болният също е роднина също - например възможно е един брат да не желае да даде свой орган на нуждаещия се брат, но родителите да окажат психически натиск, и така съгласието на донора да е само привидно.

Международните организации осъждат търговията с органи в редица международни актове и документи. Такива са например **Декларацията относно трансплантацията на човешки органи на Световната медицинска асоциация от 1987 г.**, Резолюция на Съвета на Европа за хармонизиране законодателството за вземане, присаждане и трансплантация на човешки субстанции от 1978 г.

Изисквания, които трябва да се спазват, при взимане на органи от жив донор:

1. Целта на донорството е спасяване на човешки живот, т.е. изключват се дейности с експериментална или научна цел.
2. Донорът трябва да е физически и психически здрав. Това се установява от комисия, състояща се най-малко от 3-ма лекари, единият от които е психиатър.
3. Донор може да бъде само лице, което е съпруг или роднина на реципиента по права или по съребрена линия.
4. Необходимо е да се обяснят на донора на достъпен език рисковете.
5. Задължително се взима писмено съгласие.
6. Необходимо е предварително да се установи, че и двата чифтни органа са с напълно запазени функции.
7. Не се допуска взимането на органи за трансплантация от лице до 18-годишна възраст.
8. Взимането на органи става само в определените от МЗ заведения.
9. Извършването на оперативните дейности се извършват от комисия специалисти.

Актуални и нерешени проблеми при трансплантацията

Независимо от напредъка в развитието на трансплантационните технологии, съществуват редица отворени, нерешени въпроси, които тясно се преплитат и взаимодействат помежду си. Тези проблеми могат да се групират по следния начин: **икономически, социални и морални**

Медико-биологични проблеми

- преодоляването на тъканната несъвместимост;
- показанията и противопоказанията за трансплантация;
- определянето на функционална та и анатомична интактност и годност на донорските органи и тъкани;
- запазване жизнеспособността на органите от момента на вземането им до момента на присаждането;
- определянето на момента на настъпване на смъртта.

Икономически проблеми

Те са свързани с прогресивното увеличаване на разходите за здравна помощ, дължащо се на увеличаване на броя на обхванатите с трансплантация лица и на силното отражение на високо технологичните решения по отношение на трансплантационните техники. Разкриването на трансплантация центровете е изключително скъпо начинание. Медицинските разходи за една трансплантация могат да варират значително от няколко десетки до стотици хиляди долара в зависимост от вида на трансплантацията, състоянието на пациента и центъра, в който се извършва трансплантацията. Най-високи са разходите за трансплантация на черен дроб, сърце и бял дроб. В болшинството развити страни разходите за трансплантации, които са признати за терапевтични, а не експериментални, се покриват от осигурителните фондове. Проблем е и недостига на трансплантация хирурзи в някои страни.

Социални проблеми

Социални проблеми произтичат непосредствено от икономическите и са резултат от неизбежния конфликт между политиките на страните, които се стремят да задържат неимоверно бързото и стремително нарастване на разходите за здравна помощ и едновременно с това да не нарушават правото на индивидите на здравна помощ. С други думи, социалните проблеми се отнасят до готовността на обществото да осигури достъп на нуждаещите се от трансплантация и да поеме издръжката на тази група болни. Един от най-острите нерешени проблеми е недостигът на донорски органи, който от своя страна поражда твърде значими етични проблеми. Списъците на чакащите трансплантация във всички страни стават все по-дълги, а смъртността на пациентите продължава да нараства. Дисбалансът между обезпечаването на органи и потребностите от тях създава сериозни етични проблеми, включително риск от незаконна търговия. В някои случаи недостигът на органи отразява истинската липса на донори, но по-често това е резултат на пропусната възможност потенциалните донори да се превърнат в истински. Следователно, проблемът за набавянето на органи за трансплантация придобива изключителна важност.

Възможни решения на проблемите с трансплантацията

1. Ксенотрансплантация използване на животни като алтернативен източник на органи. Някои автори считат, че ксенотрансплантацията ще предложи потенциално решение на проблема за недостига на органи, но засега тя е изправена пред огромни бариери (отхвърляне на присадения орган; потенциална ксенозооноза; физиологични несъвместимости; етични проблеми). В етичен аспект във връзка с ксенотрансплантацията се дискутират:
 1. риск от отхвърляне на органа;
 2. риск от инфекции в резултат на потискане на имунната система;
 3. от предаване на заболявания от животното донор и др.
4. валидност на информираното съгласие - пациент, на който се каже, че би починал без трансплантант, лесно би се съгласил на каквото и да е, за да живее. Информиранието съгласие трябва да е получено след задълбочено изясняване на рисковете и осъзнаването им от реципиента. Зачитането на автономността на решението е изключително важно, както и компетентността и свободното вземане на решението. Ако пациент откаже ксенотрансплантация, трябва да се запази правото му на човешки органи на същото основание.
5. ефекти върху другите хора — трябва да се оцени риска за разпространение на нови инфекции от животните сред хората и разходите, които ще трябва да се пренасочват от медицинските изследвания и лечения към финансиране на ксенотрансплантацията. Последният въпрос не е специфичен само за ксенотрансплантацията, а и което и да е ново и експериментално лечение. Въпросът тук е дали ксенотрансплантацията би била по-добър или по-лош начин на използване на ресурсите отколкото наличните алтернативи
6. ефекти върху животните донори. Това е също много сериозен проблем, тъй като става дума за нанасяне на вреда на нечовешки същества, за да се допринесе полза за човека. Животните, използвани за ксенотрансплантация, често са подлагани на различни процедури на модификация, за да се увеличи съвместимостта на органите им с човешките.
7. Увеличаване на броя на донорските органи от починали лица или лица в мозъчна смърт. В това отношение несъмнено има резерви чрез подобряване на правното регулиране на съгласието или несъгласието на лица та за даряване на органи след тяхната смърт и чрез по-убедително предлага не на родителите или настойниците на лица в мозъчна смърт да дадат съгласие за вземане на органи за трансплантация;
8. Комисията по трансплантация към Съвета на Европа препоръчва на страните-членки да обезпечат определянето на всички потенциални донори и да превърнат колкото е възможно повече от тях в действителни донори. Но трябва да се има предвид, че дори и при по-висок коефициент на даряване на органи, индикациите за органна и тъканна трансплантация ще продължат да нарастват, така че разрыва между възможностите за набавяне на органи и потребностите от трансплантация ще продължи да съществува.
9. Увеличаване на броя на живите дарители на органи. Доста хора вярват, че надеждна алтернатива за увеличаване на притока на органи е по- добротото използване на живи донори. Органи от живи донори са използвани за трансплантация от най-ранните дни на започването ѝ. Нарастващ брой проучвания показват, че този вид алотрансплантация предлага най-

добра преживяемост за пациентите. В съответствие с това много трансплантационни центрове и хирурзи предпочитат използването на живи донори пред органи от трупове. В много страни живи донори са най-често роднините по пряка линия. Други източници за увеличаване на донорските органи са живи донори без роднинска връзка. Интерес представлява предложението на някои автори за увеличаване на набирането на бъбреци от живи донори чрез договаряне за размяна между две двойки донор-реципиент, когато е налице АВО несъвместимост между реципиента и роднината, който е готов да дари орган за този реципиент - кръстосано донорство. Целта на такива програми за размяна е да се увеличи снабдяването с бъбреци за трансплантация по един етичен начин - органът на даден дарител ще се използва при друг съвместим реципиент, а предвижданият реципиент ще получи орган от друг съответен донор. Отива се даже и по-далече като се предлага и анонимна размяна на органи от живи донори.

10. Разширяване на международното сътрудничество и координация в областта на трансплантацията на органи от живи донори. Тук може да се посочи проекта на Европейската комисия, който има за цел да изследва правните и етични последици от трансплантацията на органи от живи донори в Европа чрез мултицентрово проучване, набиращо данни за практиките, законите, политиките, отношенията и процесите на вземане на решения. Изследваните центрове и клиники са показали като цяло либерално отношение към донорството от живи хора, но са установени големи различия в обема и времето за чакане между отделните центрове.

Морално - геонтологични аспекти в експерименталната медицина

Научните изследвания стоят в основата на човешкото познание и разбиране за процесите и явленията. Техните резултати обуславят прогреса в практическата дейност на човека. Напредъкът на медицинската наука променя значително диагностиката, лечението и профилактиката на болестите. Навлизането на нови знания и методи в медицината поражда множество нови етични проблеми. Колкото по-сериозни и дълбоки са наметите на медицината в човешкото тяло и психика, толкова по-остри и комплексни са съпътстващите ги етични дилеми. Едни от най-важните проблеми на медицинската етика в последните десетилетия са свързани с медико-биологичните изследвания и експерименти с участието на хора.

Исторически преглед

В исторически аспект експериментите с хора под един или друг вид са съществували отдавна. В началните етапи на развитието на медицината се е започнало с експерименти върху животни, които впоследствие са се прехвърлили и върху определени групи хора. Опитите на александрийските лекари върху пациенти са вълнували хората още в античността. През Средновековието църквата се дистанцира от такива опити. През XVIII век Маупериций пледира за опити върху престъпници. През XIX век се поставя началото на институционализираната и професионализирана изследователска работа в медицината, в резултат на която се постигат определени постижения и терапевтични успехи, но същевременно се проявяват немалко опасности и ограничения. Възникват антививисекционни гружества, според които жестокостта към животните се равнопоставя с жестокостта към човека. Лекарите защитават необходимостта от опити върху животни, от които прогресът не може да се откаже. Експериментите върху болни хора стават съставна част от медицинското всекидневие. Такива опити се считат за неморални, макар и да са от полза за обществото.

Опитът със самия себе си е бил препоръчван като един изход. И наистина най-ярките страници на борбата с болестите (преди всичко с инфекциозните) са написани от т.нар. „*драматична медицина*“. Голям брой лекари са провеждали опити върху самите себе си, които нерядко са завършвали със смърт. Шокът от Втората Световна Война поражда Нюрнбергския лекарски процес (1946-1947 г.), свързан с тежките престъпления на нацистите върху много хора, използвани за експерименти с чудовищни мотиви. Нацистският лекар Менгеле, например, е проявявал специален интерес към експерименти с близнаци. Децата (най-често на възраст около 5 години) са били убивани след приключване на експеримента и телата им са били подложени на дисекция. Целта на тези експерименти е била установяване на генетичната причина за раждане на близнаци, за да се разработи програма за удвояване на раждаемостта сред Арийската раса. Нюрнбергският процесът предизвиква появата на Нюрнбергския кодекс с неговите **10 условия**, в който за пръв път са формулирани съвременните принципи за провеждане на медицински експерименти с хора. За първи път се поставя въпросът за задължението за **уважение на личността**, за получаване на свободно и информирано съгласие, за оценка и съпоставяне на рисковете и ползите от експериментите, за квалификацията на изследователите и т.н.

През 1964 г. е публикувана Декларацията от Хелзинки на СМА, ревизирана и допълнена през 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 и 2008 г.

Същност на научния експеримент

Това е метод на познанието, при който, за разлика от наблюдението, се осъществява активно въздействие на човека върху природата и изкуствено възпроизвеждане на различни природни явления, с цел опознаване на техните обективни за кономерности. Експериментът изпълнява ролята на критерий за истинността на научните познания като цяло. Провеждането на един експеримент преминава през няколко етапа:

1. Проучване на научната литература по експерименталния въпрос.
2. Формулиране на целите, хипотезите за очакваните ефекти, преценка на рисковете и евентуалните ползи от експеримента за напредъка на медицинското познание и изготвяне на план на експеримента.
3. Извършване на лабораторни опити.
4. Експериментиране върху животни.
5. Медико-биологични изследвания върху хора.

Експерименти с животни

Експериментите с животни са първи етап в изучаването на сложните проблеми на здравето и се използват за постигането на три основни цели:

- Експериментиране на нови лекарства или продукти.
- Изучаване на основните физиологични и регулаторни механизми на организма при здраве и болест.
- Изпитване на хипотези, отнасящи се до определени физиологични и патологични процеси.

Противниците на използването на животни за експерименти издигат аргумента, че животните са живи същества и също изпитват чувства. Приема се, че не е морално да

се предизвиква болка и страдание на което и да е живо същество, дори при мотиви от най-висш порядък - такива като изследвания с оглед на лечение на определено заболяване, от което страдат хора. Това е моралният аргумент, но съществува и научен аргумент срещу използването на животни. Той се основава на биологичните различия между хората и животните и невъзможността получените при експериментите резултати да се обобщят и приложат при хора. Освен това, вече съществуват алтернативни възможности за получаване на знания с помощта на последните постижения на компютърната техника, които ограничават необходимостта от ползване на жив модел в експериментите.

Опитите с животни обаче са довели до по-доброто разбиране на болестните процеси и нормалните функции на организма. С помощта на животински модели са постигнати значителни теоретични и практически резултати:

- изработване на редица биологични препарати;
- създаване на ваксини против вариола, полиомиелит, чума и др.;
- развитие на хирургията;
- методът на изкуствено кръвообращение, изкуственото сърце;
- органната трансплантация;

Използването на животни е единствен начин за адекватно изпитване за странични ефекти на нови лекарства или процедури, преди да се приложат върху хора. Следователно, експериментите с животни, макар и нежелателни, са необходими, но изискват спазване на някои принципи

1. Да се включват колкото е възможно по-малък брой животни.
2. Да се използва колкото е възможно по-нисък биологичен вид.
3. Животните да се използват само за специфични цели.
4. Да се избягва предизвикването на болка и дискомфорт у животните.
5. Да се търсят начини за изучаване на същите резултати без използване на живи животни.
6. Хуманно отношение към опитните животни.

Експерименти с хора

Експериментите с човешки същества са необходими за опознаване на физиологичните и патологични процеси на човешкото здраве и болест, за оценяване ефекта на различни здравни интервенции върху отделния индивид или човешките общности. Ползите от експериментите с хора могат да бъдат:

1. Полза за самите индивиди, включени в експеримента.
2. Потенциална полза за група от пациенти, страдащи от съответното заболяване.
3. Дългосрочна полза за човечеството като цяло.
4. Принос за човешкото познание.

Различават се два основни вида експерименти с участието на хора:

1. Медицински изследвания, съчетани с професионални грижи (клинични изследвания).
2. Нетерапевтични медицински изследвания, включващи човешки същества (неклинични биомедицински изследвания).

Основни етични принципи при медицинските изследвания

Провеждането на биомедицински експерименти с хора е свързано с поемането на редица правни и етични отговорности от страна на изследователския екип при планирането, провеждането и съобщаването на резултатите от експериментите. Те са представени в Декларацията на СМА от Хелзинки, 1964 г. и нейните последващи изменения и допълнения. Декларацията застъпва и четирите основни принципа в етиката: уважение към автономността на индивида, благодеяние, ненанасяне на вреда и справедливост.

- Уважението към автономността се проявява в защита на правото на личността да бъде информирано съгласие за участие в медицински експеримент и на правото на конфиденциалност.
- Принципът на благодеянието изисква интересът на пациентът да е поставен на първо място и да се гарантира благоприятно съотношение между потенциалните ползи и рискове от участието в биомедицинското изследване.
- Ненанасянето на вреда се изразява в изискването на пациента или здравия доброволец да не се нанесе вреда в резултат на участието му в експеримента.
- Справедливостта се проявява в разпределението на ползите и негативните ефекти от изследването. Не е справедливо да се експериментира върху лица с повишен риск, както и да не се включват в проучването лица, които биха имали полза от участието си в експеримента.

Медико-биологичните изследвания се различават от клиничната практика, при която лекарят има ясни задължения по отношение на пациента. Крайните цели на изследователската дейност също са свързани с подобряване на здравето и грижата за пациентите, без това винаги да се отнася за конкретния пациент, включен в изследването. Възможни са конфликти между задълженията на лекаря към пациента и задълженията му в качеството на изследовател, когато той се стреми да осигури валидни и надеждни резултати. Като терапевт лекарят трябва да използва всичките си знания и опит, за да предостави най-добрите грижи според нуждите на пациента. Като изследовател, той има задача да обогатява знанията и пациентите са „средство“ за постигане на тази цел, дори и да бъдат разглеждани като партньори.

Благодеянието и ненанасянето на вреда придобиват по-особен аспект при изследователската работа, тъй като рисковете и ползите се преценяват не само по отношение на изследваните лица, но и по отношение на лицата, които биха имали полза потенциално от експеримента. Следователно, експериментът създава напрежение между три групи ценности: уважение на индивидите, обективност на научните знания и обществено благо. Информацията за организацията на експеримента, целите и необходимостта от провеждането на експеримент с човешки същества, постановката и продължителността на експеримента, броя и групите изследвани лица, критериите за включване в експеримента, очакваните ползи и предвиждани те рискове за участниците, методите за гарантиране на конфиденциалност на данните, процедурите по получаване на валидно информирано съгласие и други въпроси, касаещи изследователския проект, се представят от изследователите в писмен документ, **наречен протокол на научното изследване**. Протоколът се представя за одобрение от **Етична комисия (Етичен комитет), която се произнася по етичните аспекти на експеримента и евентуално дава разрешение за неговото провеждане**. Етичните комисии се изграждат на национално, регионално и институционално ниво. Те трябва да гарантират спазване на етичните стандарти при експерименталните проучвания с цел защита на интересите на участниците.

Задачите на етичната комисия са не само по компетентния преглед и оценка на етичните аспекти на изследователските протоколи преди започването на експеримента, но и в хода на извършването му (мониторинг). Изследователите имат задължението да се отчитат в определен от комисията срок, а при настъпване на внезапни неблагоприятни събития до 24 часа трябва да сезират комисията. Правилника за работата на една етична комисия е публично достъпен и в него се уточняват състава на комисията, организацията на работата ѝ, процедурите по избор на членство, начина на вземане на решения, изискванията за кворум на заседанията и др. При необходимост от специална експертиза комисията може да привлече външни експерти. Важен момент в провеждането на биомедицинския клиничен експеримент е получаването на информирано съгласие от участниците. Съгласието трябва да бъде документирано чрез писмена форма след предварително подробно информиране на пациента, като информацията за пациента трябва да бъде изготвена също в писмен вид.

В практиката на клиничните опити етична дилема се създава, когато изследователят знае, че част от участниците няма да имат полза от експеримента - напр. лицата от контролните групи или пациентите, получаващи плацебо-терапия. Плацебото е безвредно вещество без терапевтичен ефект, прилагано във вид на таблетка или инжекционно, което позволява да се сравнят резултатите с тези на пациенти, получаващи активното лекарствено вещество при контролиране ефекта на психологическите фактори, свързани с приемането на медикамент. Пациентите, на които се дава плацебо, фактически са лишени от подходящо лечение. Възможно е обаче „плацебо ефектът“ да е от полза, докато приемането на „истинската таблетка“ може да е неефективно, дори вредно. Получаващите новия медикамент имат шанс за подобрене, но и увреждане от евентуалните странични действия на медикамента, а получаващите плацебо естествено няма да имат подобрене, но нямат и риск от увреждане от страничните действия на изпитваното лечение. Подобна дилема съществува при сравняване на ново лекарство с потенциално по-добър лечебен ефект и най-доброто съществуващо в момента лечение, тъй като не се знае предимството на новото лечение пред старото и двете групи са поставени пред еднакъв шанс за риск или полза. Лицата, намиращи се на рутинно лечение ще са лишени от евентуалните предимства на новия медикамент, ако той се окаже по-ефективен. Новото изпитвано лечение пък може да не даде очаквания по-добър резултат или дори да има по-големи странични явления от старото изпитано средство. В последните десетилетия зачестяват научните експерименти с хора, спонсирани и провеждани от чуждестранни фирми, агенции и изследователски екипи в по-слабо развити страни. Някои автори посочват сериозен морален проблем, свързан с тази практика

- Западните изследователи провеждат клинични експерименти с нови лекарствени средства, като не осигуряват необходимото качество на здравните грижи за участниците, което биха осигурили, ако експериментираха в собствените си страни.
- Наблюдава се също по-често използване на плацебо групи за контрол на резултатите вместо контролите да получават съществуващото в момента най-добро лечение.
- Проблем може да представлява и самото определение на това кое е най-доброто налично лечение. В развитата страна то ще е едно, а в развиващата се - най-често съвсем друго.
- Важен въпрос е дали съответната държава ще може да си позволи въвеждането на експерименталната процедура или лечение след приключване на експеримента.
- Развиващите се страни са предпочитани за провеждане на експерименти и поради обичайно по-ниските или изобщо неразвити етични стандарти. В тези случаи е необходимо Националните етични комисии в развиващите се страни, преди да разрешат провеждането на клиничен експеримент на чуждестранни изследователи, да се убедят, че етичните норми в двете страни са идентични и че протоколът на изследването напълно отговаря на основните етични

принципи на Декларацията от Хелзинки.

- В процеса на провеждане на биомедицинското изследване е необходимо етичните комисии да контролират стриктното спазване на протокола от изследователския екип.

Редица важни етични проблеми възникват във връзка с изследователската работа в хосписите и в другите звена за палиативни грижи:

- Трябва ли да бъдат включвани терминално болните в клинични изпитвания на лекарствени средства? Отговорът на този въпрос преди всичко зависи от целта на клиничните опити. Възможни са две ситуации:
 - Ако целта е подобряване на качеството на живот, то тогава:
 - * Може да се очаква определена полза за болния и тогава включването на терминално болния в клиничния опит е желателно;
 - * Вероятността за нанасяне на вреда на терминално болния е малка.
 - Ако клиничният опит представлява първа фаза от експеримент за канцерогенен ефект, то тогава:
 - * Шансът за полза за терминално болният е твърде малък и включване то му в такъв експеримент е недопустимо;
 - * Вероятността за нанасяне на вреда в този случай е доста голяма.
- Получаване на информирано съгласие. Трябва да се има предвид, че при палиативните грижи пациентите са особено раними и податливи на предложения за включване в клинични опити, тъй като:
 - те понякога са изгубили надежда за възможностите за лечение;
 - често са твърде увредени, физически изтощени и психически депресирани;
 - може да имат нарушения на познавателните способности и да не са в състояние да преценят добре поднасяната им информация.

Опитът показва, че много терминално болни пациенти изпитват удовлетворение от сътрудничеството си в изследователски дейности, дори когато има риск за тях, чувствайки че по този начин могат да помогнат на други лица и да допринесат за развитието на медицинската наука. Това ги кара да изпитват чувство, че все още са полезни членове на обществото. Съществува определена етична отговорност за защита на пациентите, на които се оказват палиативни грижи, от включване в проучвания, които не са в техен най-добър интерес, запазвайки в същото време правото на избор при терминално болни пациенти, които са добре информирани и компетентни да вземат самостоятелно решение.

Клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора (изследвания съчетани с професионална грижа)

Целта на тези изследвания е да се определи ефективността на дадено ново лечение или процедура, или да се направи сравнение на различни методи на лечение. Резултатите от такива клинични опити могат да се оценят по отношение на различни показатели: продължителност на преживяемостта на пациентите; модифициране на заболяването (напр., намаляване на кръвното налягане, на туморната маса и др.); странични ефекти от лечението; направени разходи; качеството на живота на пациентите и др.

Фази на клиничните изпитвания на нови медикаменти

- Първата фаза се провежда върху относително малък брой здрави доброволци, на които често се заплаща за участието им. Целта е да се определи каква доза от медикамента е нужна, за да предизвика реакция в човешкия организъм, как организма преработва лекарството, има ли странични и токсични ефекти.
- Втората фаза се провежда върху група от пациенти, които страдат от конкретното заболяване, срещу което е насочен медикамента. Целта е да се определи дали лекарството повлиява благоприятно заболяването и дали има вредни странични ефекти.
- Третата фаза е клиничният експеримент, при който лекарството се прилага при голям брой пациенти и се сравнява с друго лекарство, ако има такова за съответното заболяване, и/или с плацебо. Където е възможно такива експерименти се провеждат като „двоен слеп опит“, т.е. нито обектите на изследването, нито лекарите знаят кой кое лекарство или плацебо получава.
- Четвъртата фаза се извършва след лицензиране на лекарството и излизането му на пазара. През първите няколко години се следи за странични ефекти на лекарството, които не са се проявили в по-ранните фази. Освен това фармацевтичната компания обикновено се интересува колко добре се приема лекарството от пациентите, които го предписват и от пациентите, които го взимат.

Издаване на разрешение Регламента на клиничните изпитвания на лекарствени продукти върху хора е в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. Глава четвърта от този закон е озаглавена „Клинични изпитвания“. Съгласно чл. 81 от закона клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора могат да се извършват, за да се открият или потвърдят „клиничните, фармакологичните или фармакодинамичните“ ефекти на лекарствени продукти; да се определят нежелани реакции; да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията или да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.

Актуалните нормативни актове са Регламент (ЕО) № 1901/2006, ЗАПХМ и Наредбата, съдържаща правила за добра клинична практика. Комисията по етика, компетентна да се произнесе по съответното клинично изпитване, трябва да даде положително становище въз основа на предоставена документация. ИАЛ издава писмено разрешение за провеждането на изпитването. Възложителят или упълномощено от него лице представят в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление за разрешение за провеждане на клинично изпитване, както и съпътстващите клиничното изпитване документи, определени в наредба на министъра на здравеопазването. Законът определя няколко специални хипотези, по които следва да се произнесе Комисията по етика. В съставът си, тази комисия включва е от 9 членове, като се спазва условието да са от двата пола и по професия да бъдат лекари, лекари по гентална медицина, теолог, психолог и юрист. Съставът на комисията се предлага на Министерския съвет от министъра на здравеопазването. Мандатът е 4 години, като на всеки две години половината от състава на Централната комисия по етика се обновява. При провеждане на клиничното изпитване се произнасят Комисията по етика за многоцентрови изпитвания и местна комисия по етика към лечебното заведение, където се провежда изпитването. Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се произнася, когато клиничното изпитване се провежда в повече от един център на територията на страната ни. Комисията по етика към лечебното заведение се произнася, когато изпитването е едноцентрово. Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, както и местните етични комисии се контролират от Централната комисия по етика.

Особености на клиничните изпитвания Главният изследовател и възложителят са солидарно отговорни в случай на увреждания на здравето или смърт, причинени при провеждането на клиничното изпитване. Възложителят и главният изследовател сключват застраховка, покриваща отговорността им за причинените вреди на участниците. Клиничното изпитване се извършва под ръководството на лекар или лекар по гентална медицина с призната медицинска специалност в съответната област. Изпитвания се допускат само върху лица, които:

- са информирани в предварителен разговор с лекар - член на изследователския екип, за целите, рисковете и неудобствата на изпитването и за условията, при които ще се провежда;
- са информирани за правото си по всяко време да се откажат от изпитването без отрицателни последици за тях;
- са дали лично писмено информирано съгласие за участие, след като са били запознати със същността, значението, последиците и евентуалните рискове на клиничното изпитване.
- Съгласие може да дава само дееспособно лице, което разбира същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от клинично изпитване. **Съгласието се дава лично в писмена форма.** То може да бъде оттеглено по всяко време.

Клинични изпитвания на лекарства върху малолетни и непълнолетни се допускат, след като се произнесе комисията по етика, която е длъжна да вземе предвид моралните и психосоциалните страни. В тази комисия задължително участват поне двама лекари педиатри. Лекарствените продукти, които се изпитват на малолетни и непълнолетни лица трябва да са предназначени за диагностика, профилактика и лечение на болести, специфични за тази популация. Комисията следва да прецени ползата от клиничното изпитване и дали лекарството е свързано с болестта на лицето. Клинично изпитване върху малолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие на двамата родители или на настойниците на лицето при спазване на чл. 96, ал. 1 и 3 от ЗЛПХМ. Съгласието на родителите и настойниците може да бъде оттеглено по всяко време. **Особеност на закона е вземането в предвид на изричното желание на малолетното лице, ако то откаже да участва или желае да прекрати участието си в изпитването, независимо от недееспособността му.** Клинично изпитване върху непълнолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя при спазване на чл. 96, ал. 1 и 3. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писменото информирано съгласие се дава от непълнолетното лице и от родителя, който упражнява родителските права. Друга особеност на закона е, че на малолетното или непълнолетното лице се предоставя информация за рискове и ползи, като се изисква тя да се даде по подходящ начин от лекар. Съществува и една специална хипотеза за „спешно клинично изпитване“. При нея съгласие на лицата по предходните алинеи не е необходимо, ако се налага незабавно решение, за да се спаси животът на болния и ако в този момент това съгласие не може да бъде потърсено. Решението се взема от най-малко двама лекари, които не участват в изследователския екип. На основание чл. 102 ЗЛПХМ не може да бъде извършвано клинично изпитване на лекарствен продукт върху бременни жени и май кърмачки, освен ако лекарственият продукт е необходим за лечението им или не може да бъде изпитвано върху друга група пациенти.

Медицински научни изследвания върху хора (нетерапевтични изследвания)

Целта на тези изследвания е чисто научна - разширяване на научното познание и задълбочаване на разбирането за процесите и явленията в определена медицинска област. Към нетерапевтичните изследвания влизат и проучвания на връзката между нива на различни

микролементи, хормони и други вещества в човешкия организъм и развитието на определени състояния. В случая не се прави промяна в организма и единствената интервенция, която се предприема е вземането на необходимата биологична проба (най- често кръв). Участниците в такива проучвания обикновено са доброволци - здрави лица или пациенти, за които проучването не е свързано с налично заболяване.

Особености на медицински научни изследвания върху хора Законът за здравето регламентира в подробности провеждането на медицински научни изследвания върху хора. Министерството на здравеопазването организира и контролира провеждането им. Законът дава легална дефиниция на „медицинско научно изследване“ - всеки опит върху хора, който се извършва с цел повишаване на медицинското познание. Особеност е, че лицето, което се е подложило на такова изследване, дори да е здраво, придобива статута на пациент. Законът забранява провеждането на научни изследвания, когато са налице следните условия:

- изследванията противоречат на закона или на медицинската етика;
- не са представени доказателства за тяхната безопасност;
- не са представени доказателства за очакваните научни ползи;
- не съответстват на поставената научна цел и на плана за провеждане на научното изследване;
- съществува повишен риск за здравето и живота на изследваното лице;
- изследванията се извършват с химически субстанции и физични източници на лъчение, които могат да предизвикат изменения в човешкия геном;
- изследвания се провеждат с продукти на генното инженерство, които могат да доведат до предаване на нови признаци в потомството.

Лицата, върху които се извършват научни медицински изследвания изразяват писмено информирано съгласие след като са уведомени писмено от ръководителя на изследването за същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изследването. Съгласие за участие в медицинско научно изследване се дава само от дееспособно лице, което разбира същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от клиничното изпитване. Съгласието се дава лично в писмена форма и може да бъде оттеглено по всяко време. Подобно на клиничните изследвания, всички лица, върху които се провеждат медицински научни изследвания, се застраховат за случаи на увреждания на здравето или смърт. Медицински научни изследвания върху хора се провеждат само от квалифицирани специалисти с висше образование в областта на медицината, стоматологията, фармацията, биологията, биохимията. Възможно е такова изследване да се извърши от чуждестранни лица, но само въз основа на договор, съгласуван с министъра на здравеопазването. За всяко медицинско изследване се взема становище от местна комисия по етика, учредена в лечебното или здравното заведение, или в научната организация, в която се извършват медицински научни изследвания. Местната комисия по етика упражнява контрол върху провеждането на медицинските научни изследвания върху хора, за които е изразила положително становище. При завършване на медицинското научно изследване върху хора ръководителят на изследването в срок до 30 дни информира за това местната комисия по етика. Медицинското научно изследване може да бъде преустановено във всеки етап от провеждането му:

- при оттегляне на съгласието на изследваното лице;
- при установяване на вредно въздействие върху здравето;
- по предложение на ръководителя на изследването;

- по предложение на председателя на местната комисия по етика в лечебното или здравното заведение при доказани пропуски и нарушения в процеса на извършването му.

При провеждане на изследването законът гарантира запазване тайната на личните данни на пациента.

Документи, регламентирани изследванията с хора и животни

1. Нюрнбергски Кодекс - приетият през 1947 г. Нюрнбергски кодекс с 10-те си правила дава основата за провеждане на необходими и етично издържани медицински опити с хора. В него за първи път се поставя въпросът за доброволното съгласие на пациента като обект на изследването.
2. Хелзинкската Декларация на СМА - приета през 1964 г., ре-визирана и допълвана по-късно: (в Токио - 1975 г.), (във Венеция - 1983 г.)
3. Конституцията на СЗО, в сила за РБ от 9.06.1948 г.
4. Конвенцията за защита на правата на човека и човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината
5. Конвенция за правата на човека и биомедицината - съставена в Овиедо на 4 април 1997 г. (в сила за РБ от 01.08.2003 г.)
6. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), в сила от 01.01.2007 г.
7. Наредба за добра клинична практика (НДКП)
8. Закон за здравето (ЗЗ),