

ЕТИЧНИ ПРОБЛЕМИ ПРИ ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Определение на основните понятия

Процесът на вземане и присаждане на орган или тъкан от едно лице на друго се нарича **трансплантация**. **Донор** (дарител) е този, от който се взема органът или тъканта. Този, на който се присажда органът или тъканта се нарича **реципиент** (приемател).

Видове трансплантация:

1. **Хетеротрансплантация** (ксенотрансплантация) - орган или тъкан от един биологичен вид се присажда на друг биологичен вид (от животно на човек).
2. **Хомотрансплантация** (алотрансплантация) - орган или тъкан от един биологичен вид се присажда на същия биологичен вид (от един човек на друг човек).
3. **Изотрансплантация** - орган или тъкан от единия близък се присажда на другия близък.
4. **Автотрансплантация** - тъкан от един индивид се присажда на същия индивид.
5. **Биотрансплантация** (експлантация) - неорганични трансплантанти се присаждат в тялото на човек.

Развитие на проблема за трансплантацията

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, неправилния подбор на болните, имунното отхвърляне на чуждата тъкан, както и липса на надеждни средств-

ва за подтискане на имунните процеси. Първото присаждане на роговична тъкан е извършено през 1906 г. [140]. Първата успешна 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. Най-значителни са успехите след 80-те години на 20-ти век. Особен интерес предизвиква **присаждането на изкуствено сърце**, извършено за първи път през 1982 г. в САЩ. Болният Барни Кларк, 61 г. преживява 112 дни. Тази операция е предизвикала много дискусии главно в две насоки:

- Изкуственото сърце замества орган, който се счита за основен в живота, а според много религии сърцето е източник на любовта, размисъла и връзката с Бога. Възниква въпросът за възможните и допустими мащаби на замяна на такива жизненоважни органи с протезни устройства. При това трябва да се отчита и появата на страх у човека от превръщането му в изкуствено същество.
- По принцип всяка нова операция, експериментирана върху животни, и за първи път изпълнявана на човек, е своеобразен физиологичен експеримент. Изхождайки от положенията на общочовешкия и лекарски хуманизъм, експерименталната операция може да се изпълни само в интерес на болния (не на обществото или науката) и само за целите на неговото излекуване.

В резултат на тази операция е доказано, че замяната на сърцето с изкуствено е възможна и то може да осигури достатъчно активна жизнена дейност на човека. Важен извод е и това, че човек психологически напълно може да възприеме механичното сърце.

Подобряването на качеството на живот на пациентите след трансплантация и преодоляването на причините за непоносимост са най-важните предстоящи цели на органната трансплантация.

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. Това затруднява систематизацията, интерпретацията и още повече решаването им. Според някои автори [20,130] тези проблеми могат да се групират по следния начин:

- **медико-биологични;**
- **икономически;**
- **социални;**
- **морални и биоетични.**

Към **медико-биологичните проблеми** се отнасят: преодоляването на тъканната несъвместимост; показанията и противопоказанията за трансплантация; определянето на функционалната 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. 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.

Логично възниква въпросът **коя е истинската смърт?** Дълго господстващо е било мнението в полза на биологичната смърт. За нуждите на трансплантацията, обаче, интерес представлява не толкова крайният момент на настъпване на смъртта, а определянето на момента, когато процесът е вече необратим въпреки реанимационните усилия. От тази гледна точка везните натежават към мозъчната смърт.

Икономическите проблеми са свързани с прогресивното увеличаване на разходите за здравна помощ, дължащо се на увели-

чаване на броя на обхванатите с трансплантация лица и на силното отражение на високотехнологичните решения по отношение на трансплантационните техники. Разкриването на трансплантационни центрове 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 трансплантационни хирурзи в някои страни.

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** [227,254], който от своя страна поражда 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 с органи. В някои случаи недостигът на органи отразява истинската липса на донори, но по-често това е резултат на пропуснатата възможност потенциалните донори да се превърнат в истински донори. Следователно, проблемът за набавянето на органи за трансплантация придобива изключителна важност.

Какви възможности се обсъждат за решаване на този проблем и какви етични съображения пораждат те?

I. Биологични решения:

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

ксенозооза; физиологични несъвместимости; етични проблеми) и не може да бъде предложена като решение [54,155,242]. В етичен аспект във връзка с ксенотрансплантацията се дискутират:

- **намесването в природните закони и явления**, което се възприема трудно от много хора [45];
- **ефекти върху реципиентите** – трябва да се съпоставят ползите и рисковете за реципиента. Рисковете тук са доста по-големи и по-силно изразени в сравнение с другите видове трансплантация - напр. риск от психологични увреждания; свързан с променено самовъзприемане, както и възприемането на тези хора от обществото [216]; риск от отхвърляне на органа; риск от инфекции в резултат на потискане на имунната система; от предаване на заболявания от животно донор и др.
- **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 [243]. 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 ксенотрансплантацията, трябва да се запази правото му на човешки органи на същото основание.
- **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. Трябва да се прогнозира бъдещите разходи и ползи и да се обезпечи ефективно и справедливо използване на ресурсите.
- **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.

2. Използването на кръв от пъпната връв като източник на хемопоетични клетки предизвика революция в областта на трансплантацията на костен мозък [173]. Първата такава трансплантация е направена през 1988 г. на дете с анемия на Фалкони, което е получило кръв от своя брат. Кръвта от пъпната връв се приема като важен алтернативен източник на хемопоетични клетки за алогенна трансплантация при деца и някои възрастни [129].

В Европа е създадена банка за **кръв от пъпната връв Eurocord**. Броят на такива трансплантации нараства много бързо. В световен мащаб са налице вече над 100 банки за кръв от пъпната връв, от които около 40% са в Европа, 30% - в САЩ и Канада, 20% - в Азия и 10% в Австралия. Около 75% от банките са с обществено финансиране и съхраняват проби за нуждите на трансплантацията и изследователската работа. Останалите 25% са частни [114]. Съществуват обаче много спорни въпроси около тази нова технология. Колко дълго могат да се съхранят стволовите клетки? Изследванията с клетки от кръвта от пъпната връв датират едва от 70-те години на миналия век, което означава, че засега ние можем да гарантираме съхранението само за този емпирично доказан 40-годишен период. Тепърва трябва да се установи и потенциалната практическа употреба на технологията. За момента са постигнати успешни трансплантации със стволови клетки, съхранявани около едно десетилетие [158].

а) Предимства на използването на кръвта от пъпната връв:

- лесен и неинвазивен за донора метод, което предполага повече потенциални донори, отколкото при донорството на костен мозък;
- кръвта от пъпната връв се съхранява предварително, което ускорява доставянето ѝ при нужда, докато костния мозък трябва да бъде получен от донора непосредствено преди трансплантацията.

б) Недостатъци на използването на кръвта от пъпната връв:

- не е рутинна болнична процедура, родителите трябва да вземат решение и да я планират преди раждането;
- основната причина, поради която родителите избират тази процедура е фамилната обремененост и костно-мозъчната трансплантация в семейството; шансът при средностатистическото новородено без рискови фактори да се нуждае от такава трансплантация в бъдеще е нисък.
- трансплантацията на стволови клетки от кръв от пъпната връв се извършва основно при деца и юноши; при по-големи индивиди е необходимо по-голямо количество клетки, което не може да се подсигури от кръвта от пъпната връв.
- няма данни дали е по-голям успеха на трансплантацията на стволови клетки от кръвта от пъпната връв на роднина в сравнение с друг донор.
- опитът с трансплантирането на собствени стволови клетки от пъпната връв е незначителен; някои специалисти изразяват съмнения, че в тези случаи може да се „трансплантира“ и склонност към повторно развитие на заболяването, довело до тази процедура.
- рисковете за майката и новороденото при вземане на пробата са незначителни, но все пак съществуват; ако пъпната връв се пререже прекалено рано, това би увеличило количеството събрана кръв, но може да доведе до риск от анемия при новороденото [104].

3. Невротрансплантацията през последните години се превърна в сериозен потенциал за възстановяване на увредените или дегенериращи нервни клетки чрез присаждане на човешки ембрионални клетки, извлечени от абортирани ембриони или фетуси. Както подчертава G. J. Воег, етичните въпроси, отнасящи се до този нов терапевтичен подход засягат не само възможните неблагоприятни странични ефекти за реципиента, но също и зависимостта между потребностите от ембрионална тъкан и процеса за вземане на решение за извършване на аборт [56].

Дебатът около използването на ембрионални тъкани за нуждите на трансплантацията включва *две позиции*. Първата гледа на трансплантацията на ембрионални тъкани като на абсолютно неприемлива поради неясния морален статус на човешкия ембрион. Втората смята, че това е важен принос за лечение на тежки неврологични проблеми и насърчава определянето на условия за прилагане на техниката: анонимност донор–реципиент, изключване на финансови взаимоотношения и др.

Първата интрацеребрална имплантация на фетусни клетки в Швеция е осъществена 1986 г. Във Франция такава присадка е направена на пациенти с паркинсонизъм през 1991 г. и 1992 г. Изказани са опасения за възможни злоупотреби в насока планиране на бременности и аборти в нужния за трансплантацията период 7 г.с. – 11 г.с. [126]. Тъкани от ектопични бременности и спонтанни аборти, които по принцип не биха повдигали толкова морални въпроси се оказват негодни за невротрансплантация. Очевидно, ако мозъчните трансплантанти навлязат по-мощно в практиката ще бъде необходимо да се търсят други източници на клетки – напр., генетично модифицирани клетки за производство на допамин, култури от недиференцирани клетки, които да се превърнат в допамин-произвеждащи клетки и др.

Други въпроси, породени от възможността за невротрансплантация, са дали би било възможно чрез интрацеребралните присадки да се манипулира ума и поведението на реципиента? Възможно ли е нервните клетки на фетуса да осъществят трансфер и на част от ума? Разбира се такъв риск не съществува, но трябва да отбележим, че нервно-анатомичната корелация на човешката мисъл е непозната. От друга страна инжектират се само несвързани нервни клетки, докато нервните функции изглежда се развиват чрез бавно и постепенно структуриране на нервна мрежа с растежа на индивида. Както всяко психотропно лечение, така и невротрансплантацията може да има вторични ефекти върху нервната дейност и може би върху личността, но това е различно от планирано манипулиране на ума [200].

4. Терапевтично клониране. При терапевтичното клониране след соматично-клетъчния ядрен трансфер се стимулира специа-

лизирането на ембрионалните стволови клетки за развитие на определени тъкани или органи, които да се използват за целите на трансплантацията. Впредвид на тъканната съвместимост между получената тъкан или орган и реципиента се очаква висок успех на трансплантацията.

а) Предимства на терапевтичното клониране:

- намалена до липсваща реакция на отхвърляне на трансплантата;
- при създаване на бъбрек чрез терапевтично клониране се избягва необходимостта от живо донорство на този орган и съответно нанасяне на вреда да друго човешко същество;
- реципиента не трябва да чака за подходящ донор (в случая на мъртво донорство); необходимият орган може да бъде „отгледан” при нужда;
- новият орган, получен при терапевтично клониране има по-добри функционални характеристики от органа, получен от жив или мъртъв орган;
- намалява се риска от смърт на реципиента в списъка на чакащите.

б) Недостатъци на терапевтичното клониране:

- използването на човешки ембриони във връзка с неясния морален статус на човешкия ембрион;
- произход на яйцеклетките, използвани за соматично-клетъчния ядрен трансфер. Както беше вече споменато в главата Етика и генетика - процедурата е с ниска ефективност и за получаването на клонинг се унищожават стотици яйцеклетки. Овариалната хормонална стимулация не е лишена от рискове, а самото взимане на яйцеклетките е инвазивно. Съществува и риск от комерсиализация за насърчване на донорството на яйцеклетки [270].

5. Развитие на биотрансплантацията. Органната трансплантация, независимо дали от жив донор или от труп, би могла да бъде допълвана или замествана чрез *производство на напълно имплантируеми изкуствени органи*, въпреки че такива проблеми като обезпечаване на електрическото хранване, тромбоза,

инфекция и биологична несъвместимост поставят пречки засега за продължителното функциониране на такива органи.

II. Социални и законови решения:

1. 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 лицата за даряване на органи след тяхната смърт и чрез по-убедително предлагане на родителите или настойниците на лица в мозъчна смърт да дадат съгласие за вземане на органи за трансплантация.

2. 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.

3. Увеличаване на броя на живите дарители на органи. Доста хора вярват, че надеждна алтернатива за увеличаване на притока на органи е по-доброто 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 труповете. 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 даде орган за този реципиент – *кръстосано донорство* [229]. 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 съв-

местим реципиент, а предвиденият 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.

4. Разширяване на международното сътрудничество и координация в областта на трансплантацията на органи от живи донори.

Етични проблеми при живо и мъртво донорство

I. Етични проблеми при живо донорство

1. Етичен конфликт между принципите на благодеяние и ненапасяне 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 вина) 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 [254].

2. Дискусионен е въпроса дали **родител е подходящ за дарител на детето си**, тъй като тук той влиза в двукратна роля – да решава за себе си и да представлява детето си. Може ли да се получи свободно информирано съгласие в такава ситуация? [247]

3. Едни от най-сериозните етични проблеми възникват при използването на **деца за живи дарители**. Принципът, 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 е застрашен живота на реципиента, ако не се извърши трансплантация;
- близка генетична свързаност;
- съгласие на родителите;
- достатъчен умствен капацитет на дарителя, за да даде съгласие - при отказ решението му се взема предвид;
- разглеждане на случая от етична комисия и преценяване на социално-гражданския интерес на дарителя, т.к. се отнася до живота на брат или сестра.

4. Сериозен социален и етичен въпрос е може ли да се търси начин за увеличаване на притока на органи за трансплантация чрез **платено дарителство**. 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 [75].

Платеното дарителство е забранено в почти всички страни. 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. Според Становището на СМА за дарителството и трансплантацията

финансовите стимули за осигуряване или получаване на органи за трансплантация могат да принуждават и трябва да бъдат забранени [307]. 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 [39]. В документа се разглеждат различни вредни последици от трафика на органи като: експлоатация на бедни и уязвими индивиди, недостатъчна информираност на дарителите относно рисковете и последиците за здравето им, използване на финансови и материални мотиви за принуждаване на индивидите да дарят орган, неадекватни грижи за дарителите преди и след процедурата, въвличането на брокери в трансплантационните сделки, умишлено или случайно въвличане на медицински професионалисти в трансплантационни практики, пораждащи конфликт на интереси.

Становището на СМА конкретизира, че не само заплащането на органи за дарителство и трансплантация трябва да бъде забранено, но и рекламата на органи срещу заплащане. Допустимо е обаче възстановяване на разумни разходи, направени във връзка с получаването, транспортирането, съхраняването и имплантирането [307].

5. За избягване на **конфликт на интереси** лекарят, който получава информирано съгласие от жив дарител не трябва да бъде част от екипа за трансплантация [307].

II. Етични проблеми при мъртво дарителство

1. Най-същественният етичен и в същото време социален проблем е свързан с **разпределението на органите**, които представляват оскъдни и скъпоструващи 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.

- *На първо място сред критериите за подбор се поставят медицинските индикации*. 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.

- В Становището на СМА за донорството и трансплантацията [307] за етични критерии за подбор на реципиента са посочени: *тежестта на медицинската потребност, продължителността на времето на чакане и медицинската вероятност за успех*, измерен чрез такива фактори като вида на заболяването, други усложнения и тъканна съвместимост. Не трябва да има дискриминация на основата на социален статус, начин на живот или поведението.

2. 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 – „*холоидей 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 [20].

3. *Допустимо ли е вземане на органи от осъдени на смърт лица?* Доминиращото мнение в западните страни по този въпрос е негативно. Подчертава се, че отричането на този подход се дължи най-вече на опасения от злоупотреби и невъзможност за гарантиране на пълна доброволност на информираното съгласие. Според Становището на СМА органи от затворници не трябва да бъдат използвани за трансплантация, освен за членове на тяхното семейство [307].

4. 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 [307].

5. Проблемът със *съгласието на мъртвия донор*. В зависимост от начина на законово решаване на този проблем държавите могат да се разделят на няколко групи:

- *Приживе декларирано съгласие под някаква форма* - САЩ, Германия, Холандия, Гърция, Япония. САЩ в края на 60-те и началото на 70-те години всички 50 щата приемат т.нар. Акт за даряване на анатомични органи (Uniform Anatomical Gift Act), който отразява правото на индивидите да определят използването на техните органи чрез доброволно даряване. Актът дава възможност на всяко лице да посочи желанието си за даряване на органи след смъртта, попълвайки специална карта. Всички щатове са създали програми за регистрация на желаещите донори, когато те кандидатстват за получаване или подновяват свидетелството си за шофиране. Според този Акт дори ако няма подписана карта, семействата могат да дарят органите на починалия, освен ако индивидът не е изразил ясно несъгласие за донорство.
- *Предполагаемо съгласие* - Франция, Финландия, Италия и др. При липса на донорска карта и невъзможност за вземане на съгласие от близките болничното ръководство допуска вземане на органи от лица, за които няма основание да се смята, че приживе са били против такива действия.
- *Декларирано приживе несъгласие* - Испания, Австрия, България и др.

Извадки от закона

за трансплантация на органи, тъкани и клетки

(в сила от 01.01.2004г., последно изм. и доп. ДВ. бр.60 .08.2012г.)

Чл. 4. (2) Трансплантацията се извършва само когато други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

Чл. 5. Човешките органи, тъкани и клетки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка.

Чл. 6. *Забранява се рекламата за наличие на органи, тъкани и клетки с цел търсене на материална изгода, както и предлагането на материална облага с цел осигуряване на органи, тъкани и клетки.*

Чл. 8. *Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентификация на донора или реципиента.*

Чл. 11. (1) *Създава се Изпълнителна агенция по трансплантация към министъра на здравеопазването.*

(4) *Изпълнителната агенция по трансплантация е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.*

Чл. 12. (1) *Към Министерския съвет се създава Етична комисия по трансплантация.*

(2) *Комисията по ал. 1 се състои от 9 членове и включва задължително лекари, психолози, теолози и юристи. Съставът на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването за срок 5 години.*

(4) *Етичната комисия по трансплантация дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на трансплантацията и разрешава вземане на органи и тъкани от лица в предвидените в този закон случаи.*

Чл. 18. (2) *При необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност смъртта се установява от постоянно действаща комисия в състав от трима лекари. Комисията се назначава от директора на лечебното заведение, в което се вземат органи, тъкани и клетки, след получаване на съгласие от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.*

(3) *Лекари, установяващи смъртта по ал. 2, не могат да участват в състава на екипи, извършващи вземане и присаждане на органи.*

Чл. 19. (1) *Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане, ако лицето приживе е изразило писмено несъгласие за това.*

(2) *Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки от труп на лице под 18-годишна възраст или на поставено под запрете*

лице, освен с писменото съгласие на неговите родители, настойник или попечител.

(3) *Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане от труп на лице с неустановена самоличност.*

Чл. 20. (1) *Всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, дългосрочно пребиваващ в Република България, има право приживе да изрази изрично писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта си.*

(2) *Изразеното несъгласие по ал. 1 може да се отнася до определени или всички органи, тъкани и клетки, както и до вземането им за други лечебни, диагностични, научномедицински, учебни и преподавателски цели.*

(3) *Несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено пред общопрактикуващия лекар чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция по трансплантация.*

(4) *Общопрактикуващият лекар е длъжен да впише незабавно изразеното несъгласие в здравноосигурителната книжка на лицето и в срок до 7 дни да информира писмено директора на съответната районна здравна инспекция.*

(6) *В срок до 7 дни след получаване на информацията за лицата, изразили несъгласие, директорите на районните здравни инспекции са длъжни да информират писмено директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.*

Чл. 21. (1) *Вземането на органи, тъкани и клетки от починало лице може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:*

1. *в здравноосигурителната книжка на лицето не е вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, в случаите когато има издадена такава;*

2. *името на лицето не е вписано в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация по чл.39, ал.1, т.2;*

3. *задължително е съобщено за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и липсва представен писмен отказ в разумно кратък срок от негови:*

а) *съпруг или родител;*

б) *дете;*

в) брат или сестра.

Чл. 24. (1) Вземането на органи, тъкани и клетки от жив дарител се извършва само при условие че не представлява опасност за живота му и е получено нотариално заверено писмено съгласие от него, след като предварително са му обяснени на достъпен език рисковете, които поема.

(3) Дарителът трябва да бъде информиран за правата си, медицинските процедури и мерките за безопасност по този закон от лекар, който не е включен в екипа, извършващ вземане или присаждане.

(4) Дарителът може да оттегли даденото съгласие по всяко време, преди да е извършено вземането на органи, тъкани и клетки.

(6) Не се допуска вземането на органи, тъкани и клетки за трансплантация от поставено под запрещение лице.

(7) **Физическото и психическото здраве на дарителя се установява от комисия**, назначена от директора на лечебното заведение, извършващо вземане на органи, тъкани и клетки, състояща се най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екип по вземане или присаждане с протокол, който се подписва от всички членове на комисията.

(8) Забранява се предлагането на материална облага на дарител на органи, тъкани и клетки, както и приемането на материална облага от дарителя.

(9) Живите дарители на органи могат да получават компенсация само ако тя е строго ограничена до възстановяване на свързаните с дарителството разходи и загуба на приходи.

Чл. 25. За трансплантация може да се вземе само един от чифтните органи или част от самовъзстановяващ се орган от жив дарител при следните условия:

1. след предварително установяване, че органът, съответно неговата част, които се вземат, и оставащият орган, съответно неговата част, имат напълно запазена функция;
2. след предварително извършване на необходимите изследвания за изключване на възможността за предаване на инфекции и за установяване на биологична съвместимост между дарителя и потенциалния реципиент.

Чл. 26. (1) Дарител може да бъде само лице, което е съпруг или роднина на реципиента по права линия или по сребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването, в случаите, когато реципиентът е осиновител, което се доказва с официален документ.

(2) По изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация се допуска дарител да бъде лице, което:

1. фактически съжителства с реципиента без сключен граждански брак в продължение на повече от две години и за това са налице безспорни доказателства;
2. е биологичен родител на реципиента и не го е припознал по установения от закона ред.

Чл. 27. (1) Вземане на самовъзстановяващи се тъкани от лица под 18-годишна възраст се извършва само когато трансплантацията е предназначена за родител, съпруг, брат или сестра, син или дъщеря и са налице следните условия:

1. не е налице подходящ дарител над 18-годишна възраст;
2. трансплантацията е животоспасяващо лечение;
3. реципиентът е включен в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация;
4. издадено е разрешение от Етичната комисия по трансплантация.

(2) В случаите по ал. 1 се изисква нотариално заверено съгласие на родителите, настойника или попечителя на дарителя.

Чл. 27а (1) Хемопоетични стволови клетки и костен мозък могат да се вземат от всяко дееспособно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на неговото писмено информирано съгласие.

(2) Хемопоетични стволови клетки могат да се вземат от малолетно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници.

(3) Костен мозък може да се взема от малолетно лице само при наличие на родствена връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници.



Чл. 28. Вземането на амниотична тъкан, тъкани и клетки от пъпна връв и плацентата се извършва за целите на аlogenна и автоложна трансплантация, след получаване на информирано съгласие от бременната или родилката.

Чл. 30. (1) Ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки могат да се вземат от абортиран плод с цел трансплантация след получаване на информирано съгласие от жената, която е абортирала плода.