



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П. Л. Шупика**

Міністерство освіти і науки України

З огляду на актуальність і потребу у нормативних документах, що регламентують вилучення біологічних об'єктів від померлих осіб для виконання наукових досліджень з судової медицини, патологічної, нормальної анатомії, гістології, цитології і ембріології людини, а також з інших напрямів теоретичної і практичної медицини, просимо розмістити методичні рекомендації «Порядок вилучення біологічних об'єктів від померлих осіб, тіла яких підлягають судово-медичній експертизі та патологоанатомічному дослідженню, для наукових цілей» авторів В. Д. Мішалова, В. В. Войченка, В. А. Діброви, П. В. Кузика, В. Т. Юрченка у спецвипуску газети «Освіта України».

**Перший проректор
Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
член-кореспондент НАМН України, професор**

Ю. П. ВДОВИЧЕНКО

Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи

ПОРЯДОК ВИЛУЧЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ ОБ'ЄКТІВ ВІД ПОМЕРЛИХ ОСІБ, ТІЛА ЯКИХ ПІДЛЯГАЮТЬ СУДОВО-МЕДИЧНІЙ ЕКСПЕРТИЗІ ТА ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННЮ, ДЛЯ НАУКОВИХ ЦІЛЕЙ

Методичні рекомендації

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
Асоціація судових медиків України, КЗ «Дніпропетровське обласне бюро судово-медичної експертизи» ДОР,
ДУ «Інститут нейрохірургії імені академіка А. П. Ромоданова НАМН України»,
Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київське міське клінічне бюро судово-медичної експертизи

*Рекомендовано до видання вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика як методичні рекомендації*

УКЛАДАЧІ:

МІШАЛОВ Володимир Дем'янович – доктор мед. наук, професор, завідувач кафедри судової медицини НМАПО імені П. Л. Шупика, голова проблемної комісії МОЗ і НАМН України «Патологічна анатомія. Судова медицина»;

ВОЙЧЕНКО Валерій Володимирович – кандидат мед. наук, доцент, голова Асоціації судових медиків України, начальник КЗ «Дніпропетровське обласне бюро судово-медичної експертизи» ДОР;

МАЛИШЕВА Тетяна Андріївна – доктор мед. наук, старший науковий співробітник, начальник відділу нейропатоморфології ДУ «Інститут нейрохірургії імені академіка А. П. Ромоданова НАМН України»;

ДІБРОВА В'ячеслав Андрійович – кандидат мед. наук, доцент кафедри патологічної анатомії № 2 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, перший віце-президент Асоціації патологів України;

КУЗИК Петро Васильович – кандидат мед. наук, доцент кафедри патологічної анатомії № 2 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця;

ЮРЧЕНКО Володимир Тимофійович – начальник Київського міського клінічного бюро судово-медичної експертизи

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Член експертної групи з питань судово-медичної експертизи МОЗ України

М. М. Труш

Голова проблемної комісії МОЗ України «Морфологія людини», завідувач кафедри анатомії людини НМУ імені О. О. Богомольця, заслужений діяч науки і техніки України, доктор мед. наук, професор

В. Г. Черкасов

Професор кафедри патологічної анатомії та судової медицини Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, доктор мед. наук, професор

Д. Д. Зербіно

ВСТУП

Важливою складовою багатьох наукових медичних досліджень є пошуки морфологічних (макро-, мікроскопічних), біохімічних та інших змін органів і тканин людини, зумовлених постнатальними онтогенетичними, патологічними та іншими процесами.

На сьогодні в Україні планується і виконується чисельна кількість наукових (переважно дисертаційних) робіт з різних напрямів теоретичної і практичної медицини, у тому числі з судової медицини, нормальної анатомії, гістології, цитології і ембріології людини. Їх об'єктами є або часто бувають частини трупа, органи та тканини, кров чи інші біологічні матеріали померлих осіб. І якщо етичні норми проведення наукових досліджень [1–3] у закладах вищої освіти сфери охорони здоров'я чи науково-дослідних установах чітко регулюються їх етичними комітетами, то правові та законодавчі норми вилучення органів та тканин у померлої людини на сьогодні остаточно не врегульовані. Однією із перших спроб у цьому напрямку було створення методичних рекомендацій «Дотримання етичних, правових та законодавчих норм і вимог при виконанні наукових морфологічних досліджень» [4].

Зауважимо, що починаючи з 2012 року в Україні діє нова редакція Кримінального процесуального кодексу України зі змінами, що стосуються діяльності судово-медичної експертизи (експерта) та правового статусу людини, що померла [5, 6]. Разом з цим змінилися і правила/норми вилучення (взяття) частин трупа, органів та тканин, біологічних матеріалів для наукових досліджень. Останнє й спонукало нас до правового та законодавчого обґрунтування шляхів реалізації наведеної вище проблеми і створення нових методичних рекомендацій, які й сприяли врегулюванню норм вилучення органів та тканин (біологічних об'єктів) у померлої людини для наукових цілей.

Регламентуючий наказ МОЗ України «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні» від 12.05.1992 р. № 81 втратив чинність на підставі наказу МОЗ України № 628 від 25.09.2015 р. «Про визнання такими, що втратили чинність, наказу МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81 та постанови першого заступника Головного державного санітарного лікаря України від 26.12.2008 р. № 25». У 2017 році розроблено методичні рекомендації, які визначають загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих і прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів, організацію роботи патологоанатомічних закладів (підрозділів) [11, 12].

Запропоновані методичні рекомендації опрацьовані, доповнені і перевидані у відповідності до методичних рекомендацій «Дотримання етичних, правових та законодавчих норм і вимог при виконанні наукових морфологічних досліджень» (2007 р.) [4] та на основі літературних джерел [1, 2, 3, 14]. Вони призначені для здобувачів наукового ступеня, аспірантів, докторантів та науковців, що виконують свої дослідження з судової медицини, нормальної і патологічної анатомії, гістології, цитології і ембріології людини, а також з інших напрямків теоретичної і практичної медицини.

Методичні рекомендації призначені для здобувачів наукового ступеня, аспірантів, докторантів та науковців, що виконують свої дослідження з судової медицини, нормальної і патологічної анатомії, гістології, цитології і ембріології людини, а також з інших напрямків теоретичної і практичної медицини.

РОЗДІЛ 1. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ І ПОРЯДОК ВИЛУЧЕННЯ ЧАСТИН ТРУПА, ОРГАНІВ ТА ТКАНИН, КРОВІ, СЕЧІ ЧИ ІНШИХ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У БЮРО СУДОВО-МЕДИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

Згідно з Кримінально-процесуальним кодексом (КПК) України [5] порядок проведення судової експертизи (в т. ч. і судово-медичної) регулюється статтями Глави 20, яка носить назву «Слідчі (розшукові) дії». Коментована ст. 242 КПК України [6] гласить: «...Залучення експерта та проведення судової експертизи – це слідча дія, яка являє собою особливу, передбачену законом форму одержання нових знань, що мають значення для кримінального провадження... Сутність експертизи полягає у проведенні експертом за зверненням сторони кримінального провадження або за дорученням слідчого судді чи суду, на основі його спеціальних знань самостійного дослідження, необхідного для з'ясування обставин, що мають значення для кримінального провадження, що знаходить своє відображення у висновку експерта».

Конкретніше, судово-медична експертиза (СМЕ) є слідчою дією і виконується для вирішення питань, що були поставлені стороною кримінального провадження або слідчим суддею/судом з метою встановлення причини смерті, часу її настання, механізму виникнення тілесних ушкоджень, ступеня їх тяжкості і причинного зв'язку зі смертю, характеру пошкоджуючого предмета та ін.

Слід наголосити, що з 2012 року, одночасно з набранням чинності КПК України, інформація про кримінальні правопорушення та хід досудового розслідування слідчими заносяться до Єдиного реєстру досудових розслідувань (ЄРДР).

У випадках настання смерті об'єктами судово-медичної експертизи є трупи (частини трупів) осіб, що померли насильницькою смертю, раптово або при нез'ясованих обставинах, та трупи невідомих осіб.

На даний час в Україні діяльність судово-медичної служби регулюється Наказом МОЗ України від 17.01.1995 р. № 6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України» [10], яким затверджені (та погоджені з Міністерством внутрішніх справ України, Генеральною прокуратурою України, Верховним судом України, Службою безпеки України), в т. ч. і «Інструкція про проведення судово-медичної експертизи», і «Правила проведення судово-медичної експертизи трупів у бюро судово-медичної експертизи», і «Правила проведення судово-медичних експертиз у відділеннях судово-медичної гістології бюро судово-медичної експертизи».

Так, відповідно до п. 2.19 вище вказаної «Інструкції...»: «Судово-медичний експерт має право на вилучення частин трупа, органів та тканин, крові, сечі тощо для проведення судово-медичної експертизи без дозволу близьких родичів потерпілого або інших законних представників», п. 2.2. вище вказаних «Правил...» регламентує особливості забору трупного матеріалу для лабораторних (судово-гістологічне, медико-криміналістичне, судово-імунологічне, судово-цитологічне, судово-токсикологічне) досліджень при деяких видах смерті.

РОЗДІЛ 2. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИЛУЧЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ВІД ПОМЕРЛИХ ОСІБ, ТІЛА ЯКИХ ПІДЛЯГАЛИ СУДОВО-МЕДИЧНІЙ ЕКСПЕРТИЗІ, ДЛЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Загальновідомо, що матеріалом для наукових досліджень за спеціальностями ДАК МОН України 14.01.25 «Судова медицина», 14.03.02 «Патологічна анатомія», 14.03.01 «Нормальна анатомія» чи 14.03.09 «Гістологія, цитологія та ембріологія» або інших медичних спеціальностей нерідко слугують органи і тканини трупів чоловічої і жіночої статі, різного віку, що померли внаслідок травматичних ушкоджень, несумісних з життям, за умови відсутності хвороб системи кровообігу, нервової системи, органів дихання, травлення, сечостатевої системи, новоутворень та ін. Правове регулювання вилучення біологічних матеріалів від померлих осіб, тіла яких підлягали судово-медичній експертизі для наукових досліджень – є відмінним від попереднього, чітко не врегульоване (чи врегульоване частково) і передбачає дотримання більшої за переліком кількості нормативних вимог українського законодавства, а саме: КПК України [5, 6], Закону України «Про судову експертизу» [7], Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» [8], Кримінального кодексу України [9], Наказу МОЗ України від 17.01.1995 р. № 6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України» [10], Закону України «Про поховання та похоронну справу» [11], дотримання «Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини» та «Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа», які затверджені Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» [12].

РОЗДІЛ 3. ПОРЯДОК ВИЛУЧЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ З ТІЛ ПОМЕРЛИХ, ЩО ПІДЛЯГАЛИ СУДОВО-МЕДИЧНІЙ ЕКСПЕРТИЗІ, ДЛЯ ПОДАЛЬШОГО НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

З огляду на наведений вище перелік вимог чинних нормативно-правових актів України, вилучення біологічних матеріалів з тіл померлих, що підлягали судово-медичній експертизі, для подальшого наукового дослідження може мати такі шляхи реалізації.

3.1. У випадках, що не передбачають отримання будь-якого дозволу.

Так, згідно зі ст. 20 Закону України «Про судову експертизу» [7]: «Державні спеціалізовані установи, що проводять судові експертизи, мають право одержувати від судів, органів, що здійснюють оперативно-розшукову діяльність, органів досудового розслідування зняття кримінального правопорушення та інші речові докази, щодо яких закінчено кримінальне провадження, для використання в експертній і науковій діяльності».

Тобто, у разі отримання від органу досудового розслідування інформації про закриття кримінального провадження (відповідно до ст. 284 КПК України), або у разі отримання від суду інформації про закінчення кримінального провадження:

- між адміністраціями вищої/середньої освіти у сфері охорони здоров'я (чи ін.) чи науково-дослідною установою (чи ін.) та бюро судово-медичної експертизи укладається угода (договір) про співпрацю, в рамках якої при проведенні наукових розробок та впровадження їх у практику можливим є вилучення біологічних матеріалів трупа;

- в рамках угоди (договору) про співпрацю між закладом вищої/середньої освіти у сфері охорони здоров'я (чи ін.) чи науково-дослідною установою (чи ін.) та бюро судово-медичної експертизи одним із найоптимальніших шляхів реалізації наукових досліджень з судової медицини, нормальної анатомії, гістології, цитології людини та інших медичних спеціальностей є використання архівного матеріалу бюро судово-медичної експертизи, який був отриманий із трупного матеріалу під час проведення попередніх експертиз у відповідності з «Правилами проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи» [10].

Отримання інформації про закриття/закінчення кримінального провадження покладається на особу, яка проводить наукові дослідження.

Водночас слід наголосити, що згідно із «Правилами проведення судово-медичних експертиз у відділеннях бюро судово-медичної експертизи» [10], речові докази, в т. ч. і біологічний матеріал, знищуються після певного періоду зберігання у відділенні: у відділеннях судово-медичної гістології, судово-медичної імунології, судово-медичної цитології – після 3-х років; у відділенні судово-медичної токсикології – після 30 днів та після 1-го року; у медико-криміналістичному відділенні – після 1-го року та після 3-х років. Тобто доцільно також в рамках угоди (договору) про співпрацю між закладом вищої/середньої освіти у сфері охорони здоров'я (чи ін.) чи науково-дослідною установою (чи ін.) та бюро судово-медичної експертизи, розглянути варіант не знищення, а «передачі» необхідного «архівного» матеріалу для проведення наукових досліджень.

3.2. У випадках, що передбачають отримання дозволу.

Між адміністраціями закладу вищої/середньої освіти у сфері охорони здоров'я (чи ін.) чи науково-дослідної установи (чи ін.) та бюро судово-медичної експертизи укладається угода (договір) про співпрацю, в рамках якої при проведенні наукових розробок та впровадження їх у практику можливим є вилучення біологічних матеріалів трупа. В залежності від того, на якій стадії судово-медичної експертизи трупа проводиться вилучення біологічних матеріалів, та в залежності від анатомічної залежності таких біологічних матеріалів можна розглядати такі три шляхи реалізації мети:

3.2.1. У випадках, коли проводиться вилучення біологічних матеріалів, які містяться в «Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини» та в «Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа», які затверджені Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» [12], необхідно:

- отримати дозвіл від сторони кримінального провадження (у більшості випадків – це орган досудового розслідування), яка надає труп померлої людини (об'єкт дослідження) для проведення експертизи;

- для запобігання двоякого тлумачення дій щодо вилучення біологічних матеріалів отримати дозвіл (згоду) від родичів померлого (додаток 1) та повідомити про такі дії керівника місцевої прокуратури протягом 24 годин (відповідно до ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини») [8].

Отримання дозволів покладається на особу, яка проводить наукові дослідження; повідомлення керівника місцевої прокуратури про вилучення біологічних матеріалів покладається на судово-медичного експерта.

3.2.2. У випадках, коли проводиться вилучення біологічних матеріалів, які не містяться в «Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа», що затверджені Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» [12], необхідно:

- або отримати дозвіл від сторони кримінального провадження (у більшості випадків – це орган досудового розслідування), яка надає труп померлої людини (об'єкт дослідження) для проведення експертизи;

- або отримати дозвіл (згоду) від родичів померлого (відповідно до ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу») у разі наявності письмового дозволу прокурора про видачу трупа для поховання (відповідно до ч. 4 ст. 238 КПК України).

Отримання дозволів покладається на особу, яка проводить наукові дослідження.

Після вилучення біологічних об'єктів складається «Акт вилучення біологічних об'єктів трупа» (додаток 2), у якому вказуються обсяг та характер вилучених тканин. «Акт вилучення...» є складовою «Висновку експерта», тому про вилучення біологічного (-их) об'єкта (-ів) для виконання наукових досліджень експертом має бути зроблений відповідний запис у протокольній частині «Висновку експерта».

РОЗДІЛ 4. ЕТИЧНЕ, ПРАВОВЕ ТА ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ З ПАТОЛОГІЧНОЇ АНАТОМІЇ

Наукові дослідження за спеціальністю 14.03.02 «Патологічна анатомія» повинні виконуватися за умови дотримання чинних нормативно-правових документів, норм та принципів біоетики та біоправа, угод (договорів) про науково-практичне співробітництво, методичних рекомендацій і нормативно-правових актів, що регулюють правові відносини у сфері патологоанатомічної служби [4, 8, 11, 12, 13, 14, 16], а саме:

- Конституції України (1996);
- Цивільного кодексу України (2005);
- Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (2002);
- Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (1999);
- Наказу МОЗ України від 19.08.2004 р № 417 «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби»;
- Наказу МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації»;

• Методичних рекомендацій 29.17/38.17 Українського центру наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України «Загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих та прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів» (2017);

• Методичних рекомендацій 30.17/39.17 Українського центру наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України «Організація роботи закладів і підрозділів патологоанатомічної служби України» (2017);

• Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-група, затвердженої Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

Згідно з методичними рекомендаціями «Організація роботи закладів і підрозділів патологоанатомічної служби України» [12] і «Загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих та прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів» [11] патологоанатомічні дослідження проводяться з метою встановлення морфологічного субстрату захворювань, патологічних процесів і станів на різних рівнях структурної організації (організму, системи, органу, тканини, клітини, ультраструктури, молекулярної будови) та стадіях патологічного процесу і хвороби.

В Україні патологоанатомічні дослідження проводяться у закладах охорони здоров'я особливого типу (патологоанатомічному центрі, патологоанатомічних бюро), патологоанатомічних відділеннях (лабораторіях) закладів охорони здоров'я (державних, комунальних, закладів охорони здоров'я інших форм власності), науково-дослідних інститутів, університетських клінік (лікарень), які мають ліцензію на провадження медичної практики за спеціальністю «Патологічна анатомія» [11].

Патологоанатомічні розтини (аутопсії) трупів хворих, які померли в закладах охорони здоров'я і за місцем проживання (вдома), проводяться з метою встановлення причин, механізмів смерті хворих, остаточного діагнозу захворювання, уточнення та контролю достовірності і повноти прижиттєвої діагностики, адекватності проведення діагностичних, лікувальних, профілактичних заходів, а також для отримання даних про патоморфоз і нозоморфоз хвороб під дією лікувальних, соціально-економічних, екологічних та інших факторів [11]. Верифікація причин смерті людини здійснюється шляхом вивчення закономірностей патоморфологічних змін, що відбулися в організмі людини в результаті захворювань та патологічних процесів [14]. Відповідно до статті 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу» (2003 р.) дії щодо тіла померлого повинні здійснюватися в повній відповідності з волевиявленням померлого, якщо не виникли обставини, за яких виконання волевиявлення померлого неможливе. Волевиявлення про належне ставлення до тіла після смерті може бути виражене у згоді чи незгоді на проведення патологоанатомічного розтину; згоді чи незгоді на вилучення органів та/або тканин тіла; дорученні виконати своє волевиявлення певній особі; іншому дорученні, що не суперечить законодавству.

Згідно з правилами проведення патологоанатомічних розтинів померлих у медичних закладах терміновий розтин трупів дозволяється проводити одразу після встановлення лікарями лікувального закладу біологічної смерті людини за умови оформлення медичної карти стаціонарного хворого з візою керівника установи чи його заступника про направлення на патологоанатомічний розтин; розтин у плановому порядку (впорядкований розтин) проводиться в години роботи патологоанатомічного закладу (підрозділу). Згідно з частиною третьою статті 72 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992 р.) патологоанатомічний розтин може не проводитися за наявності письмової заяви близьких родичів або задокументованого волевиявлення покійного і відсутності підозри на насильницьку смерть, виходячи з релігійних та інших поважних мотивів.

Об'єктом прижиттєвого патологоанатомічного дослідження є всі органи і тканини, видалені у пацієнтів при хірургічних операціях, а також їх фрагменти, отримані при інвазивних діагностичних маніпуляціях (діагностичні біопсії), посліди, зішкріби з метою встановлення діагнозу захворювання, характеру і динаміки патологічного процесу, контролю за лікуванням [11]. В закладах охорони здоров'я прижиттєві патологоанатомічні дослідження є важливою невід'ємною складовою комплексних діагностичних алгоритмів.

Матеріалом наукових досліджень, що виконуються за спеціальностями «Нормальна анатомія», «Патологічна анатомія», інших медичних спеціальностей із проведенням морфологічних досліджень органів і тканин для об'єктивізації патологічних змін, слугують органокомплекси, органи і тканини трупів померлих (секційний матеріал), а також органи, тканини і їх фрагменти, видалені у пацієнтів при хірургічних оперативних втручаннях та інвазивних (мінінвазивних) діагностичних маніпуляціях (операційний і біопсійний матеріали) [4, 11, 14, 17]. Відбір матеріалу здійснюється в патологоанатомічних відділеннях (лабораторіях) закладів охорони здоров'я, університетських клінік, наукових установ, патологоанатомічних бюро (патологоанатомічному центрі). Між адміністраціями навчального закладу або науково-дослідної установи та закладом охорони здоров'я, в якому проводяться патологоанатомічні дослідження, укладається **угода (договір) про науково-практичне співробітництво**, в рамках якої при проведенні наукових розробок та впровадження їх у практику можливим є, згідно з чинним законодавством, використання біологічних матеріалів трупа, операційного і біопсійного матеріалів. Забір біологічного матеріалу проводиться з метою вивчення макроскопічних змін цілісних органів та встановлення маси, об'єму, розмірів та інших морфометричних параметрів, а також для виготовлення корозивних препаратів. Крім того, біологічний матеріал можна використовувати для вивчення особливостей та патологічних змін гістоархітектоніки органів і тканин, вогнищевих уражень в межах органу та системних змін при дії патогенних факторів.

Патологоанатомічне дослідження має проводитись з вживанням заходів «щодо **забезпечення конфіденційності інформації** про померлого, мертвнонародженого, плода та належного ставлення до тіла померлого, мертвнонародженого, плода» (п. 2.13 Наказу МОЗ України від 19.08.2004 № 417 «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби») [13, 14].

I. Для ретроспективного і проспективного **наукового дослідження** патоморфологічних (у тому числі патогістологічних, імуноморфологічних) змін органів і тканин людини, за спеціальністю 14.03.02 «Патологічна анатомія» з дозволу лікаря-патологоанатома і адміністрації медичного закладу, в рамках угоди (договору) про співробітництво між навчальним закладом (науковою установою) та закладом охорони здоров'я, рекомендується:

- використовувати **документацію і матеріали** патологоанатомічного відділення (патологоанатомічного бюро, центру), отримані за результатами посмертних і прижиттєвих патологоанатомічних досліджень з *деперсоніфікованими даними (інформацією) про пацієнтів*, «вологий» макроскопічний архів, зразки тканин, фіксовані у формаліні і заключені у парафін (парафінові блоки тканин; formalin-fixed and paraffin-embedded tissue) гістологічні і імуногістохімічні препарати, копії протоколів патологоанатомічних досліджень померлих і результатів прижиттєвих патоморфологічних досліджень тощо) [11, 14, 17];

- при необхідності **безпосереднього вилучення і забору нефіксованого (нативного) матеріалу із трупів** необхідно дотримуватися Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа, затвердженої Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» та методичних рекомендацій 29.17/38.17 Українського центру наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України «Загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих та прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів» (2017 р.) [11, 14, 16, 17]. Залежно від мети наукового дослідження і практичних завдань при дослідженні такого біологічного матеріалу можливе науково обгрунтоване перевищення обсягу стандартного забору.

Патогістологічний матеріал (парафінові блоки тканин, гістологічні препарати тощо) може бути направлений для проведення наукових досліджень в референтні наукові установи-партнери на території України чи поза її межами, які використовують сучасне високотехнологічне наукове обладнання, в рамках виконання спільних міжнародних наукових проєктів (грантів), згідно з угодою (договором) про науково-практичне співробітництво і чинним законодавством України. У таких випадках патогістологічний матеріал повинен використовуватись без комерційної мети.

Проведення ретроспективних і проспективних наукових досліджень із використанням матеріалів патологоанатомічного бюро (центру) або патологоанатомічного відділення (лабораторії) медичного закладу, вилучення і забір тканин та органів для наукових цілей не повинно перешкоджати патоморфологічній діагностиці. Зокрема, у парафінових блоках тканин після наукового дослідження має залишатись достатня кількість матеріалу та збережено його якість, необхідна для діагностичної роботи. Вилучення і забір органів, тканин, частин трупа для наукових та навчально-педагогічних цілей допускається тільки після закінчення патологоанатомічного розтину, з'ясування причин і ланок танатогенезу із відповідним оформленням медичної документації [11]. Результати наукових досліджень із використанням патологоанатомічного матеріалу можуть публікуватись у науково-практичних виданнях і доповідатись на наукових конгресах, симпозиумах та науково-практичних конференціях.

II. У випадках потреби вилучення органів із трупів та виготовлення із них патологоанатомічних і музейних препаратів для **навчальної роботи** це вилучення проводиться з дозволу лікаря-патологоанатома і адміністрації медичного закладу, в рамках договору про співробітництво між навчальним закладом і закладом охорони здоров'я, відповідно до Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа, затвердженої Наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» [4, 11, 14, 16]. Таке вилучення є можливим за умови наявності волевиявлення померлого про згоду на вилучення органів та/або тканин тіла. Згідно зі статтею 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (1999 р.) фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів тіла науковим, медичним або навчальним закладам. У разі якщо волевиявлення померлого відсутнє, вилучення органів та/або тканин тіла здійснюється з дозволу (письмової згоди) чоловіка, дружини, близьких родичів, законних представників, іншої особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлого та має відповідне свідоцтво про смерть (стаття 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (1999 р.), стаття 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу» (2003 р.). **Незатребувані тіла померлих (померлі особи без родичів і близьких осіб, законних представників, без прижиттєвого волевиявлення, без місця реєстрації і постійного проживання) можуть передаватися виключно для наукових і навчальних цілей із медичних закладів до навчальних закладів або наукових установ згідно з угодою (договором) про науково-практичне співробітництво та згідно з чинним законодавством [11].** Науково-педагогічні, наукові працівники, здобувачі і допоміжний персонал (препаратори, лаборанти та інші), які допускаються до роботи з трупним матеріалом, повинні бути проінструктовані про необхідність шанобливого ставлення до останків померлого, а також про дотримання правил санітарної та виробничої безпеки. Після проведення наукових досліджень та навчальної роботи незатребувані тіла померлих підлягають захороненню або кремації за рахунок коштів навчальних закладів або наукових установ.

ВИСНОВКИ

Враховуючи недостатню розробку питань щодо порядку вилучення біологічних об'єктів від померлих осіб, тіла яких підлягають судово-медичній експертизі та патологоанатомічному дослідженню, для наукових цілей, рекомендується таке.

Фахівець, який проводить наукові дослідження, має:

- планувати та проводити ці дослідження з урахуванням сучасних принципів біоетики та правових норм, які регулюють дане питання;
- скласти угоду (договір) про співпрацю між закладом вищої/середньої освіти у сфері охорони здоров'я чи **науково-дослідною установою та бюро судово-медичної експертизи (патологоанатомічним бюро або медичним закладом, в складі якого є патологоанатомічне відділення) про можливість користування архівними матеріалами та/або безпосереднього вилучення біологічних матеріалів з тіла померлої особи, при цьому дотримуватися певного алгоритму дій (додаток 3);**
- дотримуватися принципу мінімізації отримання «дозвільних» документів шляхом: використання **архівного матеріалу** бюро судово-медичної експертизи (патологоанатомічного бюро або відділення) та/або використання комплексного методологічного підходу (різноманітних методів або методик) для досягнення мети дослідження;
- дотримуватись **принципу поваги до гідності особистості**: у разі відсутності прижиттєвого волевиявлення вилучати частини тіла, органи та тканини померлого з науковою метою лише за умови наявності **добровільної інформованої згоди** родичів померлого (за умов наявності у родичів дозволу на поховання тіла);
- дотримуватись **принципу конфіденційності**: наукова інформація, отримана у процесі проведення наукового дослідження, яка може ідентифікувати особу померлого, повинна зберігатися у таємниці.

**ЗГОДА
на вилучення (узяття) біологічних об'єктів**

Я, _____
(прізвище, ім'я, по батькові, рік народження)

що проживаю за адресою:

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

(прізвище, ім'я, по батькові померлого)

мого (моєї) _____ біологічних об'єктів –
(ступінь родинних відносин померлого)

анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів з метою проведення наукових досліджень, необхідних для:

Я проінформований (на), що узяття біологічних об'єктів померлого проводиться з дотриманням вимог Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» або Закону України «Про поховання та похоронну справу» (необхідне підкреслити).

Згоду отримав у: _____
(ступінь родинних відносин) _____
особи, яка дала згоду (прізвище, ім'я, по батькові)

«__» _____ 20__ р. _____
(підпис особи, яка дала згоду)

Прізвище, ім'я, по батькові особи, що отримувала згоду на вилучення (узяття) біологічних об'єктів у трупа:

_____ (підпис)

**АКТ ПРО ВИЛУЧЕННЯ
біологічних об'єктів у трупа**

Висновок експерта №

Прізвище, ім'я, по батькові померлого

Вік (повних років) трупа

Дата проведення судово-медичної експертизи

Дата вилучення біологічних об'єктів

Біологічні об'єкти, які були вилучені:

№ з/п	Назва біологічного об'єкта	Розмір, см	Кількість, шт.

Вилучення здійснене з дозволу (позначити позначкою):

- органу досудового розслідування
- родичів померлого

Прізвище, ім'я, по батькові представника
органу досудового розслідування

Вилучення (узяття) здійснив лікар судово-медичний експерт:

Прізвище, ім'я, по батькові експерта

Підпис

**АЛГОРИТМ ДІЙ ЩОДО ВИЛУЧЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ З ТІЛ ПОМЕРЛИХ
ДЛЯ ПОДАЛЬШОГО НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ**

**(в рамках угоди (договору) про співпрацю між вищим/середнім медичним
(чи ін.) навчальним/науково-дослідним закладом (чи ін.)
та бюро судово-медичної експертизи)**

1. Наявність в «архівному» матеріалі

Отримати від органу досудового розслідування/суду інформацію про закриття/закінчення кримінального провадження

З моменту початку проведення лабораторних досліджень у відділеннях бюро (в межах судово-медичної експертизи трупа) минув період, який передбачений Правилами (затвердженими Наказом МОЗ України № 6 від 17.01.1995 р.)

Отримати «архівний» лабораторний матеріал

**2. Наявність в «архівному» біологічному трупному матеріалі
для подальшого наукового дослідження**

Визначити «перебування» біологічного трупного матеріалу в «Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини» та в «Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа» (затверджені Наказом МОЗ України від 25.09.2000 року № 226)

ТАК

НІ

Отримати дозвіл від сторони кримінального провадження (в більшості випадків – це орган досудового розслідування)

Протягом 24 годин повідомити про такі дії (вилучення, мета вилучення) керівника місцевої прокуратури

Наявність письмового дозволу прокурора про видачу трупа для поховання

ТАК

НІ

Отримати дозвіл/згоду від родичів померлого

Отримати дозвіл від сторони кримінального провадження (у більшості випадків – це орган досудового розслідування)

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Медичне право України : 36. нормативно-правових актів. – К. : Видавничий Дім «Ін Юре», 2001. – 412 с.
2. Права пациента – права человека в системе здравоохранения и медицине : Сборник международных документов. – К. : Сфера, 2004. – 216 с.
3. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень : метод. рекомендації / С. В. Пустовіт, В. Л. Кулініченко. – К. : Сфера, 2006. – 119 с.
4. Дотримання етичних, правових та законодавчих норм і вимог при виконанні наукових морфологічних досліджень : метод. рекомендації / В. Л. Кулініченко, В. Д. Мішалов, Ю. Б. Чайковський, С. В. Пустовіт, В. В. Войченко. – К. : Сфера, 2007. – 29 с.
5. Кримінально-процесуальний кодекс України. – К., Вид-во «Центр учбової літератури», 2012. – 290 с.
6. Кримінально-процесуальний кодекс України : наук.-практ. коментар : у 2 т. / О. М. Бандурка, Є. М. Блажівський, Є. П. Бурдоль та ін.; за заг. ред. В. Я. Тація, В. П. Пшонки, А. В. Портнова. – Харків : «Право», 2012. – Т. 1. – 768 с.
7. Закон України «Про судову експертизу» від 25.02.1994 р. – № 4038-XII.
8. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 р. – № 1007-XIV.
9. Кримінальний кодекс України. – Харків : «Одіссей», 2005. – 223 с.
10. Наказ МОЗ України від 17.01.1995 р. № 6 «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України».
11. Загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих та прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів : (29.17/38.17) : метод. рекомендації / укладачі С. Г. Гичка, В. А. Діброва, М. М. Багрій та ін.; Укр. центр наук. мед. інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. – К., 2017. – 57 с.
12. Організація роботи закладів і підрозділів патологоанатомічної служби України : (30.17/39.17) : метод. рекомендації / укладачі В. А. Діброва, С. Г. Гичка, П. В. Кузик та ін.; Укр. центр наук. мед. інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. – К., 2017. – 50 с.
13. Наказ МОЗ України від 19.08.2004 р. № 417 «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби».
14. Мішалов В. Д. Про правові, законодавчі та етичні норми і вимоги при виконанні наукових морфологічних досліджень / В. Д. Мішалов, Ю. Б. Чайковський, І. В. Твердохліб // Морфологія. – 2007. – Т. 1; № 2. – С. 108–115.
15. Закон України про поховання та похоронну справу (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2004, № 7, ст. 47) (Зі змінами, внесеними згідно із Законом № 2246-IV від 16.12.2004; ВВР, 2005. – № 4. – ст. 105).
16. Наказ МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».
17. Методики морфологічних досліджень : монографія / М. М. Багрій, В. А. Діброва, О. Г. Попадинець, М. І. Гришук; за ред. М. М. Багрія, В. А. Діброви. – Вінниця : Нова книга, 2016. – 328 с.