

DOI: 10.15825/1995-1191-2024-1-160-170

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РАБОТЫ «КОСТНЫХ» БАНКОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

И.А. Кирилова

ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.А. Цивьяна» Минздрава России, Новосибирск, Российская Федерация

Аутокость для костной пластики считается «золотым стандартом», но в случаях, когда ее применение ограничено или невозможно, первой альтернативой становятся аллогенные костные ткани. До настоящего времени правовой статус деятельности по изготовлению костных трансплантатов из головок бедренной кости после операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава не определен, что несколько затрудняет развитие данной технологии в стране. Профильные учреждения, как правило, пользуются внутренними инструкциями, разработанными и утвержденными с учетом существующих правовых норм по различным направлениям. Создание единых правил работы, стандартов, инструкций, клинических рекомендаций по работе с донорскими тканями, а также их достаточное нормативно-правовое сопровождение будут способствовать развитию тканевой трансплантологии, биоимплантологии и тканевой инженерии, что, в свою очередь, откроет широкие возможности для разработки новых методов лечения заболеваний, повреждений, травм и их последствий.

Ключевые слова: ткань, медицинская деятельность, нормативное регулирование, аллогенная костная ткань, головка бедренной кости, порядок, правовой статус.

LEGAL REGULATION OF BONE BANKS IN THE RUSSIAN FEDERATION

I.A. Kirilova

Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Novosibirsk, Russian Federation

Autologous bone grafts are considered the gold standard for bone grafting, but in cases where their use is limited or impossible, allogeneic bone tissues become the first alternative. To date, the legal status of the activity on manufacturing bone grafts from femoral heads after total hip replacement surgery has not been defined. This somewhat hampers the development of this technology in Russia. Specialized institutions typically use internal instructions developed and approved taking into account existing legal norms in various fields. The creation of uniform operating rules, standards, instructions, clinical guidelines for working with donor tissues, as well as relevant sufficient regulatory and legal support would promote the development of tissue transplantology, bioimplantology and tissue engineering. This, in turn, would open up wide opportunities for the development of new methods of treatment of diseases, injuries, traumas and their consequences.

Keywords: tissue, medical activity, regulations, allogeneic bone tissue, femoral head, procedure legal status.

Как следует из Закона о трансплантации, трансплантация органов и(или) тканей человека является средством спасения жизни и **восстановления здоровья граждан** и может осуществляться на основе соблюдения законодательства Российской Федерации и прав человека в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, **при этом интересы человека долж-**

ны превалировать над интересами общества или науки [1].

Исходя из этого, статья 1 названного Закона предусматривает, что **трансплантация органов и(или) тканей от живого донора или трупа применяется только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранение жизни больного (реципиента) либо восстановление его**

Для корреспонденции: Кирилова Ирина Анатольевна. Адрес: 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 17. Тел. (913) 958-09-61. E-mail: ikirilova@niito.ru; IrinaKirilova71@mail.ru

Corresponding author: Irina Kirilova. Address: 17, Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russian Federation. Phone: (913) 958-09-61. E-mail: ikirilova@niito.ru; IrinaKirilova71@mail.ru

здоровья; изъятие органов и(или) тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению консилиума врачей-специалистов не будет причинен значительный вред, и может иметь место исключительно с согласия живого донора; органы и(или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи; купля-продажа таких органов и(или) тканей, а также реклама этих действий влекут уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Для подтверждения актуальности вопроса рассмотрим варианты клинических примеров из профильной научной литературы, представленные В.С.И. Majoor et al. [2].

Клинический пример № 1

*Пациентка 17 лет. DS: фиброзная дисплазия левой бедренной кости в проксимальной трети. **Оперативное лечение:** резекция образования, пластика двумя кортикальными аллотрансплантатами из малоберцовой кости (рис. 1).*

Пациентка была снята с дальнейшего контроля с хорошей функцией и без боли [2].

Клинический пример № 2

Пациент 15 лет. DS: фиброзная дисплазия шейки правой бедренной кости (рис. 2).

Оперативное лечение: резекция образования, пластика кортикальным аллотрансплантатом из малоберцовой кости [2].

В клинических случаях № 1 и № 2 для костной пластики и восстановления здоровья пациента использовался альтернативный «золотому стандарту», т. е. оптимальному набору характеристик, костно-пластический материал – аллокость, а именно – кортикальный аллотрансплантат из малоберцовой кости.

Клинические примеры приведены в одной публикации. Несмотря на то что оперативное лечение выполнено с соблюдением аналогичных подходов и хирургической техники, в контрольные сроки получен прямо противоположный результат. В случае № 1 лечение оказалось эффективным, и рентгенологически определяется перестройка костного трансплантата, а в случае № 2 наблюдается рассасывание аллотрансплантата и рецидив заболевания той же локализации [2].

Клинические примеры приведены авторами из Нидерландов, где правовые вопросы использования аллокости решены. Возможно ли использовать кость аллогенного происхождения на территории Российской Федерации? И как это сделать, чтобы соблюсти все нормы российского законодательства?

В понятии «медицинская деятельность» закреплено, что это профессиональная деятельность по



До операции

Контроль через 3 мес.

Контроль через 7 лет

Рис. 1. Рентгенограммы пациентки с обширным поражением проксимального отдела бедренной кости с эффектом «матового стекла» и истончением кортикального слоя: а – состояние до операции, диагноз «фиброзная дисплазия» подтвержден гистологически, проведена имплантация двух аллотрансплантатов малоберцовой кости; б – контроль через 3 месяца: отмечено постепенное выравнивание костной плотности с интактной (неповрежденной) костью; в – через 7 лет после операции: рентгенологически положительная динамика с формированием архитектоники кости в зоне операции [2]

Fig. 1. Radiographs of a patient with an expansive lesion in the proximal femur with a ground glass aspect and cortical thinning: а – preoperative condition, the diagnosis of fibrous dysplasia was histologically confirmed and the patient was treated with implantation of two fibular strut grafts; б – control at 3 months: strut grafts gradually incorporated in vital bone with intact (undamaged) bone; в – 7 years after surgery: radiologically positive dynamics with the formation of bone architectonics in the area of surgery [2]

оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и(или) тканей, обращением донорской крови и(или) ее компонентов в медицинских целях (статья 2 Федерального закона № 323-ФЗ) [3].

Медицинская деятельность, согласно статье 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подлежит лицензированию [4].

Таким образом, для допуска государственного/муниципального учреждения к оказанию медицинской помощи по трансплантации органов и(или) тканей к осуществлению медицинской деятельности, связанной с донорством органов и(или) тканей для трансплантации, учреждение должно выполнить следующие требования:

- получить лицензию на соответствующие работы (услуги);
- войти в перечни учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и(или) тканей человека, которые утверждает Минздрав России совместно с Российской академией медицинских наук [5].

Кроме того, одно из основных лицензионных требований при оформлении лицензии на медицинскую деятельность – соблюдение медицинской организацией порядка оказания медицинской помо-

щи, утверждаемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательного для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями (статья 37 Федерального закона № 323-ФЗ) [3].

Если применять к деятельности по изготовлению костных трансплантатов из головок бедренной кости после операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава законодательство РФ о трансплантации органов и тканей человека в полном объеме, то требуется лицензировать медицинские организации на работы (услуги) по заготовке и хранению органов и тканей человека для трансплантации (табл. 1). Причем лицензионные требования в части деятельности по заготовке удаленных головок бедренной кости в Порядке по трансплантации № 567н не определены. Кроме того, требуется включение медицинских организаций в Перечни № 738н/3. В данном случае противоречия давно устранены, поскольку все институты и центры травматологии и ортопедии присутствуют в перечнях организаций, осуществляющих и забор, и трансплантацию органов и(или) тканей.

Если данные изменения реализуемы в каком-либо объеме в многопрофильных стационарах, то для монопрофильных клиник и федеральных центров это представляет проблему, поскольку требует больших ресурсных затрат, целесообразность которых не является очевидной (табл. 1, 2).

Если же применять к указанной деятельности 323-ФЗ, нормы о медицинских отходах, то лицензировать

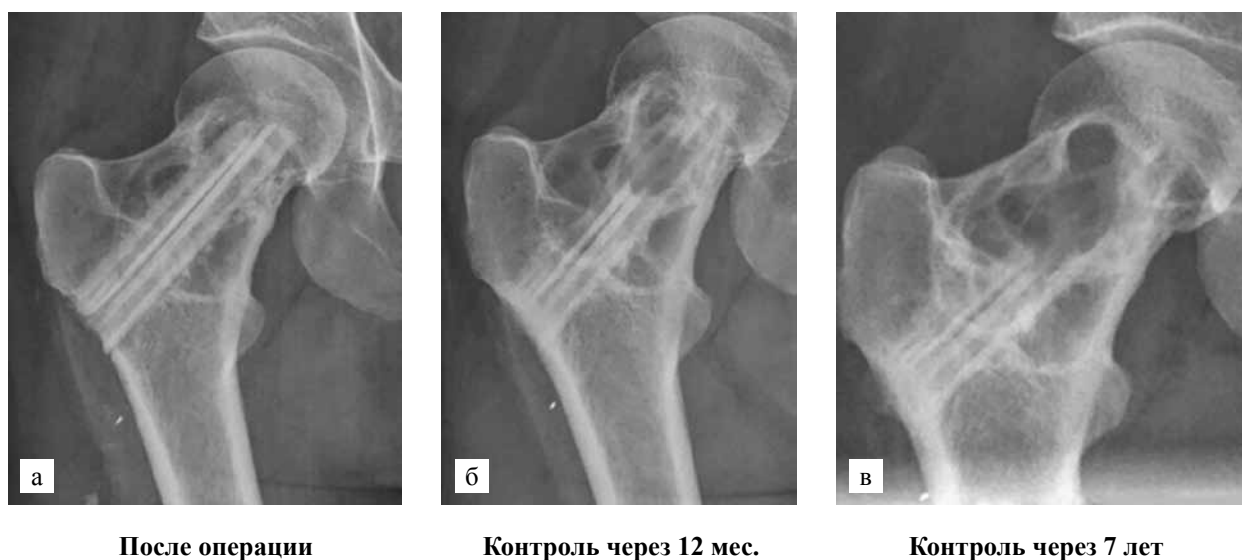


Рис. 2. Рентгенограммы шейки правой бедренной кости в динамике: а – после операции: видны два кортикальных аллотрансплантата из малоберцовой кости в очаге поражения с минимальным соприкосновением с сохраненной костью проксимально; б – через 1 год резорбция трансплантата постепенно увеличивается; в – через 7 лет трансплантат-распорка резорбируется по всей длине диаметра, теряя свою стабилизирующую функцию

Fig. 2. Dynamic radiographs of the right femoral neck: а – the radiograph is made postoperatively and shows two fibular strut grafts that cross the dysplastic lesion but have minimal contact with vital bone proximally; б – after 1 year, graft resorption gradually increases; в – after 7 years, strut graft is resorbed over the full length of the diameter, losing its stabilizing function

медицинские организации на работы (услуги) по заготовке и хранению органов и тканей человека для трансплантации и включать их в Перечни № 738н/3 не требуется. Деятельность будет осуществляться в рамках лицензии на работы (услуги) по «травматологии и ортопедии».

В РФ медицинскую помощь по хирургии (трансплантация органов и(или) тканей человека), медицинскую деятельность по изъятию, хранению органов и(или) тканей человека для трансплантации могут осуществлять государственные и муниципальные медицинские организации, которые в установленном порядке получили лицензию на указанные виды медицинской деятельности.

Кроме того, в соответствии с Законом РФ «О трансплантации органов и(или) тканей человека» от 22 декабря 1992 года № 4180-1 (статья 4) такие медицинские организации должны быть включены в Перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и(или) тканей человека, который утверждает Минздрав России и РАН [5–7]. При этом порядок их включения и исключения в указанный Перечень в законодательстве РФ не определен, из-за чего медицинские

учреждения, решающие организовать на своей базе донорскую и(или) трансплантационную программу, сталкиваются с известной правовой коллизией: в каком порядке им следует лицензироваться и включаться в Перечень? Новый Перечень учреждений здравоохранения утвержден приказом Минздрава России и РАН от 10 ноября 2022 года № 738н/3. В него вошли 210 медицинских организаций, осуществляющих забор и заготовку органов и(или) тканей человека, и 106 медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию органов и(или) тканей человека.

В соответствии со статьей 2 Закона РФ «О трансплантации органов и(или) тканей человека» Минздрав России и РАН совместным приказом определяют Перечень органов и(или) тканей человека – объектов трансплантации. Действующий Перечень утвержден приказом от 4 июня 2015 г. № 306н/3 [8], в котором содержится всего 25 позиций (табл. 3). Семь позиций Перечня соответствуют видам трансплантаций солидных органов, которые выполняются по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ВМП2), еще 1 – это трансплантация костного мозга и гемо-

Таблица 1

Проблемы лицензирования работ (услуг)
Challenges with the licensing of works (services)

Лицензия на «трансплантологию» Реализация в полном объеме требований действующего Порядка (Приказ МЗ РФ № 567н от 21.12.2012 г.)	Изменение штатной и организационной структуры учреждения Создание новых отделений:
	• хирургического отделения, осуществляющего трансплантацию • отделения гемодиализа • патологоанатомического отделения • отделений терапевтического профиля • отделения координации донорства органов • лаборатории клинической иммунологии
	Дополнительное оснащение: – ангиограф – аппарат для гемодиализа и гемофильтрации – масс-спектрометр
	Обучение узкопрофильных специалистов (травматологов-ортопедов, офтальмологов, кардиохирургов) по дополнительным специальностям: – «хирургия» – «трансплантация органов и(или) тканей»

Таблица 2

Проблемы лицензирования работ (услуг) в зависимости от вида донорства
Challenges with the licensing of works (services) depending on the type of donation

Виды донорства	
Прижизненное	Кадаверное
• Лицензионные требования в части деятельности по заготовке удаленных головок бедренной кости не определены (трансплантат) • Лицензирование данного вида мед. деятельности не требуется (мед. отходы)	• Лицензирование данного вида мед. деятельности на базе бюро СМЭ • Лицензирование данного вида деятельности организации на базе пат. анатомических отделений мед. учреждений (при отсутствии своего)

поэтических стволовых клеток (ВМП2). Остальные 17 позиций Перечня – это ткани, которые могут быть не только трансплантированы, но и использованы для производства медицинских изделий и их применения в реконструктивно-пластической хирургии,

Таблица 3

Перечень органов и(или) тканей человека – объектов трансплантации

List of human organs and(or) tissues – objects of transplantation

№ пп	Органы (ткани)
1	Амниотическая оболочка
2	Белочная оболочка яичка
3	Васкуляризированный комплекс мягких тканей, включающий слой кожи, жировую клетчатку и мышцы
4	Верхняя конечность и ее фрагменты
5	Височная фасция
6	Глазное яблоко (роговица, склера, хрусталик, сетчатка, конъюнктивы)
7	Кишечник и его фрагменты
8	Комплекс «сердце–легкое»
9	Кости свода черепа
10	Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки
11	Легкие
12	Нижняя конечность и фрагменты
13	Нижняя челюсть
14	Печень
15	Поджелудочная железа с 12-перстной кишкой
16	Подкожно-жировая клетчатка подошвенной области
17	Почки
18	Селезенка
19	Сердце
20	Серозная капсула печени
21	Сосуды (участки сосудистого русла)
22	Трахея
23	Фиброзная капсула почки
24	Эндокринные железы (гипофиз, надпочечники, щитовидная железа, паращитовидная железа, слюнная железа, яичко)
25	Клетки, предназначенные для замещения (выполнения) присущих им функций в организме, которые получены (заготовлены) из биологического материала в результате его измельчения, гомогенизации, ферментативной обработки, удаления нежелательных компонентов, селективного отбора клеток и(или) их обработки с целью удаления консервирующих (пресервирующих) агентов в случае их хранения и которые не содержат иных субстанций (объектов), за исключением воды, кристаллоидов, стерилизующих, консервирующих и(или) пресервирующих агентов, а также биологический материал для их получения (заготовки)

травматологии и ортопедии, стоматологии, офтальмологии [7, 9].

Именно «тканевая часть» Перечня вызывает больше всего вопросов у специалистов, так как правовой статус и количество тканей в зависимости от технологии их получения, обработки, регистрации и применения может существенно изменяться. Ткани, не представленные в Перечне, выпадают из правового регулирования для клинического применения, например хрящ, кость, связки, твердая мозговая оболочка, перикард, сосуды и др.

Смущают также формулировки пп. 4 и 12 – «верхняя конечность и ее фрагменты» и «нижняя конечность и фрагменты», поскольку пересадку верхней конечности как тканевого комплекса вряд ли под этим подразумевали. Скорее всего, здесь имеются в виду фрагменты различных тканей, топографически расположенные в данном сегменте скелета. Однако отсутствие уточнений в нормативной документации ограничивает планомерную работу по направлению.

Одним из подходов к решению данной проблемы может быть укрупнение позиций Перечня с учетом мировой практики, классификаторов органов и тканей человека для трансплантации, разработанных в других странах. Ниже представлен Перечень объектов трансплантации, составленный с учетом классификатора Комитета Совета Европы по трансплантации органов (CD-P-TO) (табл. 4) [9].

В соответствии со статьей 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи.

Медицинскую помощь по трансплантации органов, медицинскую деятельность, связанную с донорством органов и(или) тканей для трансплантации, регулирует Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека)», утвержденный приказом Минздрава России от 31 октября 2012 года № 567н (далее – Порядок) [10]. Указанный Порядок нуждается в актуализации и дополнении.

В материале, опубликованном в научном профильном журнале в 2022 году [11], фигурирует следующая фраза:

«Действие Порядка не распространяется:

- на медицинскую помощь по трансплантации фрагментов глазного яблока (роговица, склера, хрусталик, сетчатка, конъюнктивы), которая оказывается в соответствии с порядком оказания ме-

- на медицинскую помощь по профилю «офтальмология» в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по офтальмологии;
- на медицинскую помощь по трансплантации фрагментов опорно-двигательного аппарата (кости, хрящи, связки, фасции, сухожилия, мышцы, кожа), которая оказывается в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия», в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по травматологии и ортопедии [12];
- на медицинскую помощь с применением медицинских изделий, для приготовления которых были использованы тканевые компоненты;

Таблица 4

Перечень органов и(или) тканей человека по Регистру CD-P-TO, ежегодно публикуемый в журнале Newsletter Transplant [9]

List of human organs and(or) tissues according to the CD-P-TO Register, published annually in the Newsletter Transplant Journal [9]

№ пп	Органы
1	Почка
2	Печень
3	Сердце
4	Легкое
5	Сердечно-легочный комплекс
6	Поджелудочная железа
7	Поджелудочная железа с двенадцатиперстной кишкой
8	Кишечник и его фрагменты
	Ткани
9	Кости
10	Связки
11	Сухожилия
12	Фасции
13	Хрящи
14	Скелетные мышцы
15	Ткани глаза (роговица, склера, хрусталик, сетчатка, конъюнктивы)
16	Кожа
17	Сосуды
18	Клапаны сердца
19	Амниотическая мембрана
20	Плацента
21	Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки
22	Жировая ткань
23	Ткань поджелудочной железы
24	Эндокринные железы
25	Трахея
26	Неклассифицированные ткани

- на медицинскую деятельность, связанную с заготовкой трупных тканей человека в условиях танатологических отделений бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений медицинских организаций;
- на медицинскую деятельность, связанную с заготовкой трупных тканей человека в целях приготовления медицинских изделий» [11].

Однако в нормативно-правовых документах какие-либо ссылки и трактовки отсутствуют (рис. 3), что опять же может быть истолковано в настоящее время только как мнение руководителя профильного департамента Минздрава России и главного внештатного специалиста Минздрава России по направлению.

Таким образом, в настоящее время в законодательстве Российской Федерации существуют определенные «ножницы», заключающиеся в следующем.

Оказание медицинской помощи должно осуществляться в соответствии со стандартами и порядками оказания МП, т. е. с зарегистрированными медицинскими изделиями, а регистрация изделий на основе аллогенной ткани невозможна, поскольку источник «сырья» и легитимность получения аллогенной костной ткани и ее использования до конца не решены.

По мнению академика РАН, главного внештатного специалиста-трансплантолога Минздрава России Сергея Владимировича Готье, ключевым вопросом является актуализация нормативно-правовой базы в области донорства и трансплантации органов и тканей человека *на уровне субъекта РФ*.

В качестве примера системного нормативно-правового акта в области донорства и трансплантации на уровне субъекта РФ приводится приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 19 октября 2017 года № 737 «Об организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека и оказанием медицинской помощи по профилю «хирургия» (трансплантация органов и тканей человека) в городе Москве», однако и данный документ, несмотря на название, посвящен исключительно организационным вопросам органного донорства, содержит пробелы в части тканей и может быть дополнен.

Рекомендовано ряд вопросов, подлежащих нормативно-правовому регулированию, перенести на уровень субъекта РФ, например следующие.

1. Порядок осуществления медицинской деятельности, связанной с донорством тканей в целях их трансплантации и(или) изготовления медицинских изделий.
2. Порядок взаимодействия с бюро судебно-медицинской экспертизы при осуществлении деятельности, связанной с донорством органов и(или) тканей в целях трансплантации.

3. Порядок ведения листа ожидания и распределения донорских тканей для трансплантации и(или) изготовления медицинских изделий.
4. Положение о региональном координационном центре органного и(или) тканевого донорства.
5. Положение о взаимодействии с медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в области донорства и(или) трансплантации органов и(или) тканей на территории других субъектов РФ.
6. Реестры медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, связанную с донорством и(или) трансплантацией органов и(или) тканей.
7. Типовые формы документации при осуществлении медицинской деятельности в области донорства и(или) трансплантации органов и(или) тканей [13].

Хотелось бы отметить, что данное утверждение входит в противоречие с ФЗ-323, в соответствии с которым *все граждане РФ имеют право на качественное оказание медпомощи вне зависимости от места проживания*. Перенос же регуляторной базы на уровень региона допускает наличие региональных различий в столь ответственном направлении деятельности и делает потребность нормативно-правового регулирования жизненно важным как для отрасли в целом, так и для специалистов и пациентов.

Еще в 2016 году был проведен анализ законодательства РФ относительно правовых норм, регули-

рующих донорство и трансплантацию тканей, также были проанализированы обращения, поступившие к главному внештатному специалисту-трансплантологу Минздрава России по данному вопросу.

На основании проведенного исследования сделан вывод о том, что *«Пробелы и коллизии в правовом регулировании донорства и трансплантации тканей в РФ имеют место, являются существенными и должны быть устранены. Это является одним из базовых условий для дальнейшего развития тканевой трансплантологии в РФ»* [14].

В качестве приоритетных задач совершенствования нормативно-правовой базы были сформулированы следующие задачи.

1. Устранить правовую коллизию «лицензирование – перечни» в Постановлении Правительства РФ от 16 апреля 2012 года № 291 (см. пункт 4, подпункт 3, абзац 2).
2. Уточнить перечень лицензируемых работ и услуг по профилю «трансплантация» в соответствии с объектом (видом) трансплантации. Проработать вопрос государственного надзора за производством и оборотом медицинских изделий с использованием тканей человека (часть 5 статьи 38 в 323-ФЗ).
3. Разработать и утвердить Положение по заготовке донорских тканей, включая требования к стандарту оснащения и штату специалистов медицинских организаций для осуществления данной деятельности. Разъяснить правовой режим деятельности

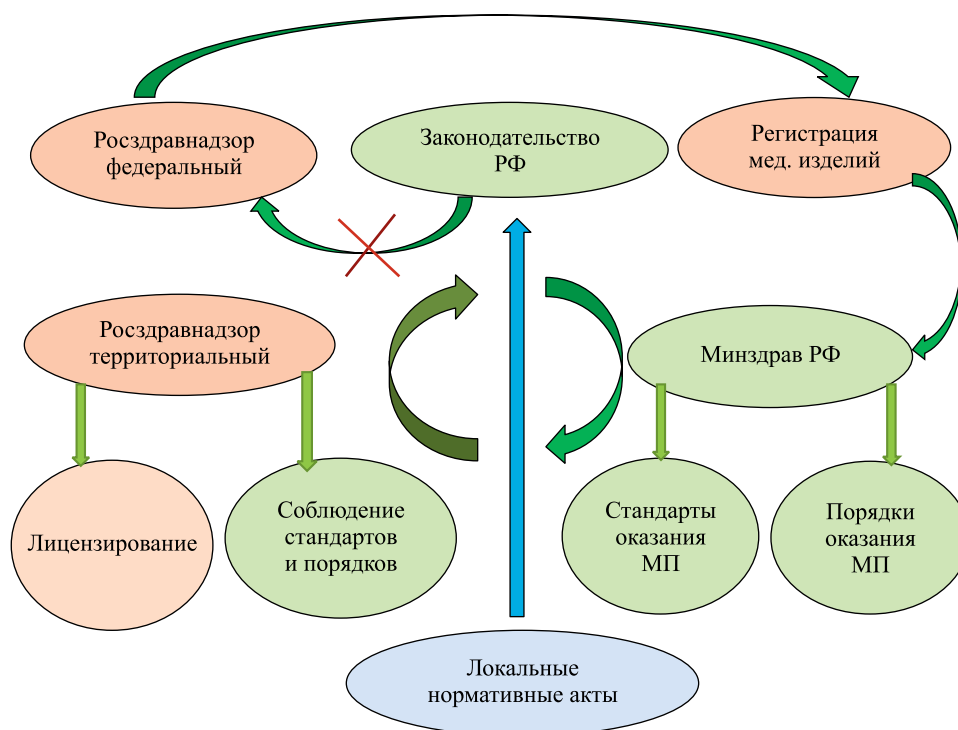


Рис. 3. Проблемы регулирования «тканевых банков»

Fig. 3. Tissue bank regulatory challenges

- по заготовке донорских тканей (статья 47 или статья 68 в 323-ФЗ).
4. Разработать и утвердить Положения о деятельности тканевых банков, внести соответствующие изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «офтальмология» (глазные банки), в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия» (костные банки).
 5. Уточнить правовой статус деятельности по изготовлению костных трансплантатов из головок бедренной кости после операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
 6. Разработать и утвердить отдельные учетные и отчетные формы для донорства и трансплантации тканей человека, внести соответствующие изменения в приказ Минздрава России № 355н.
 7. Разработать методические рекомендации по заготовке донорских тканей, по работе тканевых банков.
 8. Дополнить государственную программу РФ «Развитие здравоохранения» мероприятиями по тканевой трансплантологии, включая деятельность бюро судебно-медицинской экспертизы по заготовке донорских тканей и деятельность тканевых банков.

Данные задачи остаются актуальными и на сегодняшний день.

До настоящего времени нормативно-правовое регулирование претерпевает изменения, но, к сожалению, оно касается исключительно органного донорства. При этом в названии нормативных документов всегда фигурирует слово «ткани». Именно поэтому выход каждого Приказа или дополнения к Приказам Минздрава России вызывает интерес у специалистов, занимающихся исключительно вопросами заготовки и использования тканей в рамках отдельных хирургических специальностей.

Ярким примером может служить такое направление, как «травматология и ортопедия».

В РФ ежегодно выполняется 30–35 тысяч операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, а потребность, по экспертным оценкам, составляет не менее 100 тысяч операций в год [15]. После таких операций остается ценный биоматериал – удаленные головки бедренной кости. После ряда манипуляций он может быть использован в реконструктивно-пластических операциях для замещения дефектов костной ткани. До настоящего времени правовой статус деятельности по изготовлению костных трансплантатов из головок бедренной кости после операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава не определен, что несколько затрудняет развитие данной технологии в стране.

Весь процесс работы с донорскими тканями можно разделить на три основных этапа [16, 17]:

- донорство;
- хранение, обработка и стерилизация;
- клиническое применение.

Нужно помнить, что ткань человека – уникальная биологическая структура. По своему строению и функциональным свойствам любая ткань неповторима и в случаях массивных повреждений или патологических изменений может быть невозможна за счет собственных регенеративных ресурсов.

Аутологичные ткани для трансплантации считаются «золотым стандартом», но в случаях, когда их применение ограничено или невозможно, первой альтернативой становятся аллогенные ткани.

В отличие от органной трансплантации, где главный принцип – сохранение жизнеспособности органа, при пересадке аллогенных тканей решающее значение имеет сохранность их биологической активности и структуры (после обработки и стерилизации), которая и определяет в конечном итоге положительный результат лечения [18, 19].

В мировой клинической практике головка бедренной кости выделена как отдельная единица среди донорских тканей прижизненных доноров. Резецированная головка бедренной кости – доступный донорский материал, пригодный для дальнейшего использования как в виде нативного (свежезамороженного) трансплантата, так и в виде других, различных по форме, способу обработки и стерилизации биоматериалов, изготовленных на ее основе.

На территории РФ организационно-функциональная модель заготовки головок бедренных костей (ГБК) с составлением блок-схем процесса и обеспечением обязательной документацией предложена в 2009 году [20]. Впервые в отечественной литературе представлена система на основе процессного подхода, освещающая вопросы организационного, этического и технического характера с учетом существующей нормативно-правовой базы. А отработка данного процесса позволяла сохранить ценный биопластический материал, необходимый не только для ревизионных вмешательств на крупных суставах, но и для другой патологии, сопряженной с дефицитом костной ткани, в условиях отдельного учреждения.

Упомянутая выше этапность процессов работы с донорскими тканями приведена для лучшего понимания того, что разные этапы в настоящее время находятся в зоне ответственности разных профессиональных сообществ и нормативно-правовых регламентов [17, 19].

По действующему законодательству, изъятие тканей разрешено с научными, учебными и лечебными целями – эти цели разные по своей сути. Работа с донорскими тканями требует государственного регулирования.

По мнению главного специалиста-трансплантолога Минздрава России, к данному биоматериалу

нецелесообразно применять законодательство РФ о трансплантации органов и тканей человека, поскольку в этом случае операции эксплантации ткани у донора и трансплантации ткани реципиенту не выполняются. Материал получают в результате операции эндопротезирования тазобедренного сустава, проведенной пациенту по медицинским показаниям, и используют после его глубокой переработки в качестве медицинского изделия у нескольких пациентов при выполнении им реконструктивно-пластических операций для замещения дефектов костной ткани. По своей сути данный биоматериал – это медицинские отходы, так как, согласно законодательству РФ, медицинские отходы включают в себя анатомические отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности. К сожалению, 323-ФЗ в статье 49 не предусматривает возможности (не устанавливает правил) переработки анатомических медицинских отходов в медицинские изделия [21].

В данном вопросе мы готовы согласиться с С.В. Готье и считаем, что законодательство о трансплантации к направлению подходит лишь выборочно. Любой биоматериал, забранный даже в ходе операции, до прохождения процедур технологической обработки должен быть подвергнут диагностике на отсутствие рисков передачи гемотрансмиссивных инфекций. Альтернативного способа диагностики, кроме дополнительного обследования пациента как донора тканей, в арсенале специалистов не существует. И именно данный этап подготовки тканей попадает в зону регулирования в соответствии с направлением «трансплантология», поскольку в предоперационном периоде у пациента осуществляют забор крови для ПЦР (полимеразная цепная реакция) и ИФА (иммуноферментный анализ) – диагностики инфекционных процессов. Несмотря на то что госпитализация является плановой и обязательный объем обследований, включая гемотрансмиссивные инфекции, уже проведен, даже на этом этапе дополнительного обследования пациента как донора инфекции выявляются в 10–15% случаев.

В отношении пациентов, от которых остаются удаленные после протезирования головки бедренной кости, должны применяться правила об информированном добровольном согласии (статья 20 в 323-ФЗ) использования их биоматериала для получения медицинских изделий. Что касается производства и использования костных трансплантатов – применяются нормы статьи 38 в 323-ФЗ о медицинских изделиях [21].

В настоящее время в России нет единых руководящих указаний, которые бы регламентировали работу с данным донорским материалом, нет четкого определения, классифицирующего этот биоматериал, нет объективной информации как по количеству операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, так и по количеству резецированных головок

бедренной кости и их дальнейшему применению. Тем не менее постоянно предпринимаются попытки стандартизации технологических процессов разными учреждениями на своих базах.

Основываясь на предложенной заведующим (1962–1973) лабораторией заготовки и консервации биотканей ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна Владимиром Ильичом Савельевым концепции массовой заготовки аллотканей в любых условиях, а не только в асептической обстановке операционного зала, были подготовлены предложения стандартизации деятельности тканевых банков России. Однако дальнейшего развития процесса стандартизации направления с формированием нормативно-правовых актов в масштабах Российской Федерации, к сожалению, не произошло [20, 22, 23].

Профильные учреждения, как правило, пользуются внутренними инструкциями, разработанными и утвержденными с учетом существующих правовых норм.

Подтверждением могут служить появляющиеся публикации [17–120, 24] и методические рекомендации [25]. Методические рекомендации Департамента города Москвы «Обеспечение безопасности и контроль качества аллогенных трансплантатов тканей человека» от 2022 года, согласованные главным внештатным специалистом по трансплантологии Департамента здравоохранения города Москвы, полностью описывают процессы и подходы, используемые в тканевых банках Российской Федерации. Эти рекомендации опираются на различные нормативные документы, пока не сформированные в стройную систему, но обеспечивают максимальную безопасность и эффективность. При этом часть документов относится к законодательству по донорам, а часть – к регулирующим документам по медицинским изделиям. Но опять же, все должны понимать, что изолированно использовать нормативы, касающиеся медицинских изделий, не представляется возможным. Это обусловлено тем, что «сырьем» являются не металлы и пластики, которые могут быть унифицированы, а речь идет о фрагментах тканей человека, т. е. стандартизация может касаться только критериев выбора доноров, инфекционной безопасности, структурной целостности, технологического процесса обработки, включая финишную стерилизацию и бактериологический контроль.

В настоящее время в Российской Федерации работа с тканями и их компонентами полностью урегулирована только по крови и ее компонентам. Остальные ткани и их компоненты находятся вне правового поля, что резко затрудняет как процесс их производства, так и применение в клинической практике [24].

Таким образом, работа с донорскими тканями подразумевает комплексное межпрофессиональное взаимодействие, все этапы которого должны быть

регламентированы [17, 19]. Создание единого понятийного аппарата, единых правил работы, стандартов, инструкций, клинических рекомендаций по работе с донорскими тканями, а также их достаточное нормативно-правовое сопровождение будут способствовать развитию тканевой трансплантологии, биоимплантологии и тканевой инженерии, что, в свою очередь, откроет широкие возможности для разработки новых методов лечения заболеваний, повреждений, травм и их последствий [25].

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Каракулина ЕВ, Хомяков СМ, Александрова ОА, Лысиков ИВ, Шеденко СВ, Готье СВ. Пути совершенствования нормативно-правового регулирования вопросов организации трансплантации (пересадки) органов и(или) тканей человека в Российской Федерации. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2022; 24 (2): 108–118. Karakulina EV, Khomyakov SM, Aleksandrova OA, Lysikov IV, Shedenko SV, Gautier SV. Ways of improving the legal regulation of human organ and tissue transplantation in the Russian Federation. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2022; 24 (2): 108–118. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2022-2-108-118>.
2. Majoor BCJ, Peeters-Boef MJ, van de Sande MA, Appelman-Dijkstra NM, Hamdy NA, Dijkstra PD. What is the role of allogeneic cortical strut grafts in the treatment of fibrous dysplasia of the proximal femur? *Clin Orthop Relat Res*. 2017 Mar; 475 (3): 786–795.
3. Закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». *Zakon Rossiyskoy Federatsii ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v RF»*.
4. Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности». *Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 1 iyunya 2021 g. № 852 «O litsenzirovanii meditsinskoy deyatel'nosti»*.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 738н/3 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и(или) тканей человека» от 10 ноября 2022 г. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii № 738n/3 «Ob utverzhdenii perechnya uchrezhdeniy zdavookhraneniya, osushchestvlyayushchikh zabor, zagotovku i transplantatsiyu organov i(ili) tkaney cheloveka» ot 10 noyabrya 2022 g.*
6. Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180 «О трансплантации органов и(или) тканей человека». *Zakon Rossiyskoy Federatsii ot 22 dekabrya 1992 g. № 4180 «O transplantatsii organov i(ili) tkaney cheloveka»*.
7. Готье СВ, Хомяков СМ. Альтернативный подход к формированию перечня учреждений здравоохра-
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 306н/3 «Перечень органов и(или) тканей человека – объектов трансплантации» от 4 июня 2015 г. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii № 306n/3 «Perechen' organov i(ili) tkaney cheloveka – ob'ektov transplantatsii» ot 4 iyunya 2015 g.*
9. Готье СВ, Хомяков СМ. Актуализация перечня объектов трансплантации, его унификация с зарубежными классификаторами. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2021; 23 (S): 10. *Gautier SV, Khomyakov SM. Aktualizatsiya perechnya ob'ektov transplantatsii, ego unifikatsiya s zarubezhnymi klassifikatorami. Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2021; 23 (S): 10.
10. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека)», утвержденный приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н. *Poryadok okazaniya meditsinskoy pomoshchi po profilyu «khirurgiya (transplantatsiya organov i(ili) tkaney cheloveka)», utverzhdennyy prikazom Minzdrava Rossii ot 31 oktyabrya 2012 g. № 567n.*
11. Готье СВ, Каракулина ЕВ, Хомяков СМ. Предмет порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека)». *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2022; 24 (S): 6. *Gautier SV, Karakulina EV, Khomyakov SM. Predmet poryadka okazaniya meditsinskoy pomoshchi po profilyu «khirurgiya (transplantatsiya organov i(ili) tkaney cheloveka)». Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2022; 24 (S): 6.
12. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия», утвержденный приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 901н. *Poryadok okazaniya meditsinskoy pomoshchi po profilyu «travmatologiya i ortopediya», utverzhdennyy prikazom Minzdrava Rossii ot 31 oktyabrya 2012 g. № 901n.*
13. Готье СВ, Хомяков СМ. Совершенствование нормативно-правовой базы в области донорства и трансплантации органов и тканей человека на уровне субъекта Российской Федерации. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2017; 19 (S): 8–9. *Gautier SV, Khomyakov SM. Sovershenstvovanie normativno-pravovoy bazy v oblasti donorstva i transplantatsii organov i tkaney cheloveka na urovne sub'ekta Rossiyskoy Federatsii. Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2017; 19 (S): 8–9.
14. Готье СВ, Хомяков СМ. Пробелы и коллизии в правовом регулировании донорства и трансплантации

- тканей в Российской Федерации. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2017; 19 (S): 16–17. Gautier SV, Khomyakov SM. Probely i kollizii v pravovom regulirovanii donorstva i transplantatsii tkaney v Rossiyskoy Federatsii. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2017; 19 (S): 16–17.
15. Готье СВ, Хомяков СМ. Правовой статус деятельности по изготовлению костных трансплантатов из головок бедренной кости после операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2017; 19 (S): 18. Gautier SV, Khomyakov SM. Pravovoy status deyatel'nosti po izgotovleniyu kostnykh transplantatov iz golovok bedrennoy kosti posle operatsiy total'nogo endoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2017; 19 (S): 18.
 16. Воробьев КА, Шангина ОР, Загородний НВ, Смоленцев ДВ. Проблемы организации донорства, трансплантации и банкирования тканей в Российской Федерации. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2020; 22 (S): 21–22. Vorob'ev KA, Shangina OR, Zagorodniy NV, Smolentsev DV. Problemy organizatsii donorstva, transplantatsii i bankirovaniya tkaney v Rossiyskoy Federatsii. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2020; 22 (S): 21–22.
 17. Воробьев КА, Денисов АВ, Головкин КП, Комаров АВ, Хоминетс ВВ, Котив БН. К вопросу о статусе тканевых трансплантатов и регулировании работы с донорскими тканями в Российской Федерации. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2022; 24 (S): 32. Vorob'ev KA, Denisov AV, Golovko KP, Komarov AV, Khominets VV, Kotiv BN. K voprosu o statusе tkanevykh transplantatov i regulirovaniy raboty s donorskimi tkanyami v Rossiyskoy Federatsii. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2022; 24 (S): 32.
 18. Тихилов РМ, Самойлов АС, Божкова СА, Готье СВ, Хомяков СМ. Вопросы стандартизации и нормативно-правового регулирования при работе с головками бедренных костей прижизненных доноров. *Материалы Всероссийской научной конференции «Современные проблемы гистологии и патологии скелетных тканей»*. Под ред. Р.В. Деева. Рязань, 2018: 81–83. Tikhilov RM, Samoylov AS, Bozhkova SA, Gautier SV, Khomyakov SM. Voprosy standartizatsii i normativno-pravovogo regulirovaniya pri rabote s golovkami bedrennykh kostey prizhiznennykh donorov. *Materialy Vserossiyskoy nauchnoy konferentsii «Sovremennye problemy gistologii i patologii skeletnykh tkaney»*. Pod red. R.V. Deeva. Ryazan', 2018: 81–83.
 19. Хоминетс ВВ, Воробьев КА, Соколова МО, Иванова АК, Комаров АВ. Аллогенные остеопластические материалы для реконструктивной хирургии боевых травм. *Известия Российской военно-медицинской академии*. 2022 Oct; 41 (3): 309–314. Khominets VV, Vorobev KA, Sokolova MO, Ivanova AK, Komarov AV. Allogeneic osteoplastic materials for reconstructive surgery of combat injuries. *Russian Military Medical Academy Reports*. 2022 Oct; 41 (3): 309–314. <https://doi.org/10.17816/rmmar109090>.
 20. Кирилова ИА, Подорожная ВТ, Садовой МА, Бедорева ИЮ. Система менеджмента качества в обеспечении лечебно-диагностического процесса трансплантатами. *Технология живых систем*. 2009; 6 (4): 21–29. Kirilova IA, Podorozhnaya VT, Sadovoy MA, Bedoreva IYu. Sistema menedzhmenta kachestva v obespechenii lechebno-diagnosticheskogo protsessа transplantatami. *Tekhnologiya zhivyykh sistem*. 2009; 6 (4): 21–29.
 21. Калинин АВ. Пути совершенствования системы обеспечения лечебных учреждений травматолого-ортопедического профиля консервированными биоимплантатами (экспериментально-клиническое исследование): дис. ... докт. мед. наук. СПб, 2003; 452. Kalinin AV. Puti sovershenstvovaniya sistemy obespecheniya lechebnykh uchrezhdeniy travmatologo-ortopedicheskogo profilya konservirovannymi bioimplantatami (eksperimental'no-klinicheskoe issledovanie): dis. ... dokt. med. nauk. SPb, 2003; 452.
 22. Кирилова ИА, Фомичев НГ. Вопросы репаративной регенерации в вертебрологии: исторический обзор работ учеников профессора Цивьяна Я.Л. *Хирургия позвоночника*. 2020; 17 (4): 102–112. Kirilova IA, Fomichev NG. Issues of reparative regeneration in vertebral surgery: a historical review of the studies of apprentices of Professor Ya.L. Tsivyan. *Russian Journal of Spine Surgery (Khirurgiya Pozvonochnika)*. 2020; 17 (4): 102–112. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.4.102-112>.
 23. Миронов АС, Боровкова НВ, Макаров МС, Пономарев ИН, Андреев ЮВ. Банки тканей. Мировой опыт. История развития и современные подходы. *Трансплантология*. 2021; 13 (1): 49–62. Mironov AS, Borovkova NV, Makarov MS, Ponomarev IN, Andreev YuV. Tissue banks. World experience. The history of development and current approaches. *Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*. 2021; 13 (1): 49–62. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2021-13-1-49-62>.
 24. Методические рекомендации Департамента города Москвы «Обеспечение безопасности и контроль качества аллогенных трансплантатов тканей человека». № 67 от 1 августа 2022 года. Metodicheskie rekomendatsii Departamenta goroda Moskvy «Obespechenie bezopasnosti i kontrol' kachestva allogennykh transplantatov tkaney cheloveka». № 67 ot 1 avgusta 2022 goda.
 25. Кирилова ИА, Алейник ДЯ, Басанкин ИВ, Божкова СА, Боровкова НВ, Воробьев КА и др. Терминология и понятийный аппарат тканевого донорства и банкирования тканей: междисциплинарный консенсус экспертов (часть 1). *Хирургия позвоночника*. 2023; 20 (4): 92–98. Kirilova IA, Aleynik DY, Basankin IV, Bozhkova SA, Borovkova NV, Vorobyev KA et al. Terminology and conceptual apparatus of tissue donation and tissue banking: interdisciplinary expert consensus (Part 1). *Russian Journal of Spine Surgery (Khirurgiya Pozvonochnika)*. 2023; 20 (4): 92–98. doi: 10.14531/ss2023.4.92-98.

Статья поступила в редакцию 19.03.2023 г.
The article was submitted to the journal on 19.03.2023