

[Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 19 августа 2009 г. № 597н. - URL: <http://base.garant.ru/12169847/>

Ob organizacii deyatel'nosti centrov zdorov'ya po formirovaniyu zdorovogo obraza zhizni u grazhdan Rossijskoj Federacii, vlyuchaya sokrashhenie potrebleniya alkogolya i tabaka (s izmeneniyami i dopolneniyami). [Elektronnyj resurs]: Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya i social'nogo razvitiya RF ot 19 avgusta 2009 g. № 597n. - URL: <http://base.garant.ru/12169847/>

3. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 294. - URL: <http://base.garant.ru/70643470/>.

Ob utverzhdenii gosudarstvennoj programmy Possyjskoj Federacii «Razvitie zdavoohraneniya» [Elektronnyj resurs]: Postanovlenie Pravitelstva RF ot 15 aprelya 2014 g. № 294. - URL: <http://base.garant.ru/70643470/>.

4. Изуткин Д.А. Формирование здорового образа жизни. Советское здравоохранение. 1984. № 11. С. 8-11.

Izutkin D.A. Formirovanie zdorovogo obraza zhizni / D.A. Izutkin // Sovetskoe zdavoohranenie. 1984. № 11. S. 8-11.

5. Кученко Г.И., Новиков Ю.В. Книга о здоровом образе жизни. СПб. 2005. 122 с.

Kucenko G.I., Novikov Yu.V. Kniga o zdorovom obraze zhizni. SPb. 2005. 122 s.

6. Лебедева-Несевря Н.А., Гордеева С.С. Социология здоровья: учеб. пособие для студ. вузов. Перм. гос. нац. иссл. ун-т. Пермь. 2011. С. 238.

Lebedeva-Nesevrya N.A., Gordeeva S.S. Sociologiya zdorov'ya: ucheb. posobie dlya stud. vuzov. Perm. gos. nac. issl. un-t. Perm'. 2011. S. 238.

7. Мартыненко А.В., Валентик Ю.В., Полесский В.А. Формирование здорового образа жизни молодежи. М.: Медицина, 1988. С. 192.

Martynenko A.V., Valentik Yu.V., Polesskij V.A. Formirovanie zdorovogo obraza zhizni molodezhi. M.: Medicina, 1988. S. 192.

8. Степанов А.Д., Изуткин Д.А. Критерии здорового образа жизни и предпосылки его формирования. Советское здравоохранение. 1981. № 5. С. 6-9.

Stepanov A.D., Izutkin D.A. Kriterii zdorovogo obraza zhizni i predposylki ego formirovaniya. Sovetskoe zdavoohranenie. 1981. № 5. S. 6-9.

9. О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]: Указ Президента РФ В.В. Путина от 07.05.2012 г. № 598. - URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102156332>

O sovershenstvovanii gosudarstvennoj politiki v sfere zdavoohraneniya [Elektronnyj resurs]: Ukaz Prezidenta RF V.V. Putina ot 07.05.2012 g. № 598. - URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102156332>

10. Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 сентября 2015 г. № 683н. - URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71160468/>

Ob utverzhdenii Poryadka organizacii i osushchestvleniya profilaktiki neinfekcionnykh zabolevanij i provedeniya meropriyatij po formirovaniyu zdorovogo obraza zhizni v medicinskix organizacijax [Elektronnyj resurs]: Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya RF ot 30 sentyabrya 2015 g. № 683n. - URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71160468/>

11. О мерах, направленных на формирование здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака [Электронный ресурс]: Приказ Минздрава России от 16.03.2010 № 152н. - URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12074920/>

O merax, napravlennykh na formirovanie zdorovogo obraza zhizni u grazhdan Rossijskoj Federacii, vlyuchaya sokrashhenie potrebleniya alkogolya i tabaka [Elektronnyj resurs]: Prikaz Minzdravocrazvitiya Rossii ot 16.03.2010 № 152n. - URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12074920/>



УДК: 34.617-089.843

Код специальности ВАК: 14.02.03

ПРОБЛЕМА ФОРМИРОВАНИЯ ОРГАНА ПО РЕГУЛЯЦИИ ВОПРОСА О ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ

И.С. Малышев, Л.Ю. Гарин,

ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет», г. Н. Новгород

Малышев Илья Сергеевич – e-mail: malyshev_science@mail.ru

Дата поступления
14.02.2018

В работе представлены основные проблемы правового аспекта современной трансплантологии: отсутствие целостного алгоритма реализации процедур, необходимого для слаженной работы в сфере трансплантологии; отсутствие шаблонов документов для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»; острая нехватка специалистов, которая ведёт к снижению уровня посмертного донорства; отсутствует система взаимодействия медицинских организаций, осуществляющих забор органов и проведение трансплантаций. Затронут вопрос детского донорства. Приведены результаты опроса по вопросу необходимости внедрения в обиход граждан РФ вкладыша в паспорт гражданина РФ. Приведены аргументы, которые акцентируют внимание на необходимости быстрого решения вопросов. Один из них – судебный прецедент.

Ключевые слова: трансплантология, здравоохранение, донорство, реестр, помощь, законодательство, презумпция согласия, хирургия.

The paper presents the main problems of the legal aspect of modern transplantology: the lack of a holistic algorithm for implementing the procedures necessary for coordinated work in the field of transplantology; absence of document templates for medical organizations providing medical assistance on the profile of «surgery (transplantation of organs and (or) tissue of a person)»; acute shortage of specialists, which leads to a decrease in the level of posthumous donation; there is no system of interaction between medical organizations performing organ harvesting and transplantation. The issue of child donation is touched upon. The results of a survey on the need to introduce into Russian citizens the insert in the passport of a citizen of the Russian Federation. Arguments are presented that emphasize the need to quickly resolve issues. One of them is a judicial precedent.

Key words: transplantology, health, donation, registry, help, legislation, presumption of consent, surgery.

Одним из приоритетных направлений медицины на сегодняшний день является трансплантология. Трансплантология – раздел медицины, изучающий проблемы трансплантации органов, т. е. пересадки тканей организма в другой организм, а также перспективы создания искусственных органов.

«Трансплантация органов и (или) тканей человека является острой правовой проблемой в современном российском государстве и, на наш взгляд, в первую очередь нуждается в совершенствовании законодательной базы при ее организации и проведении [1]», – пишет в своей диссертации Максим Дмитриевич Прилуков. Действительно, в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» не раскрыт алгоритм реализации процедур, необходимых для слаженной работы в сфере трансплантологии, начиная с шаблонов нормативных документов, необходимых для оказания медицинской помощи, и заканчивая описанием работы структурного подразделения министерства здравоохранения по вопросам оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», необходимость создания которого не вызывает сомнений, о чём заявляет большинство авторов статей в данной области.

Согласно этому приказу, «ведение листа ожидания трансплантации трупного органа и (или) ткани, в том числе включение в него пациентов, исключение из него оперированных и умерших пациентов, осуществляется врачом медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов и (или) тканей человека, ответственным за ведение указанного листа ожидания» [2]. А также «Контроль за надлежащим ведением листа ожидания трансплантации трупного органа и (или) ткани осуществляет по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал, заведующий отделением хирургического профиля, в котором осуществляется трансплантация органов и (или) тканей, и руководитель медицинской организации» [2]. По нашему мнению, данные положения не раскрывают в должной мере механизм внесения донора и реципиента в реестр, а также механизм проверки данных, внесенных в лист ожидания. Информация, которая должна быть отражена в листе ожидания, содержится в национальных клинических рекомендациях: «Формирование и ведение листа ожидания трансплантации трупного органа. Алгоритм подбора оптимальной пары донор-реципиент» и в проекте Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», который вступил в силу с 1 января 2016 года. Но ни в том, ни в другом документе нет конкретной, единой для всех медицинских учреждений формы его ведения, что недопустимо [3].

Также существует проблема взаимосвязи центров, которые оказывают медицинскую помощь по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)». Она заключается в неспособности быстрого реагирования на появившуюся связку «донор – реципиент». Таким образом, необходимо создание online системы базы данных (реестра) доноров и реципиентов, которая позволит связать все центры трансплантации и стационары забора органов в единую сеть, что сократит время поиска донора и подготовки к операции и повысит шансы реципиента с ургентным статусом на благоприятный исход в том случае, если орган и реципиент находятся в разных субъектах Российской Федерации.

Ведение данного единого электронного ресурса и его проверка должны осуществляться Отделом государственного контроля организации медицинской помощи методом трансплантации, входящим в состав подразделения министерства здравоохранения и занимающимся решением комплекса вопросов о трансплантации. О данной структуре есть упоминания в работе С.Ф. Багненко с соавторами: «Анализ причин дефицита доноров органов и основные направления его преодоления». Авторами было озвучено предполагаемое название данной организации – «Ространсплантат» – и предложена схема организации донорства и трансплантации с её участием [4]. Данную схему следует реализовать в предлагаемой электронной системе.

Правовой аспект так же затрагивает один из наиболее важных вопросов – нехватку донорских органов. Одной из причин данной проблемы выступает отсутствие системы подготовки специалистов по трансплантологии. По нашему мнению, следует включить специальность «трансплантология» в перечень программ подготовки ординатуры. И включить в программу повышения квалификации в учебную программу специалистов, работа которых предполагает связь с трансплантационными бригадами. Например, по данным статьи в журнале «Трансплантология» от 2011 года «Анализ причин дефицита доноров органов и основные направления его преодоления» 20% неврологов не знают о существовании «Закона о трансплантации» и 83% никогда не работали с трансплантационными бригадами [4]. Неврологи совместно с анестезиологами-реаниматологами констатируют смерть согласно Постановлению Правительства РФ от 20 сентября 2012 г. № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека» [5]. Таким образом, неудовлетворительная подготовленность неврологов по вопросам диагностики смерти мозга служит одной из причин дефицита посмертных доноров среди умерших [4].

Ещё одной проблемой нормативно-правового регулирования, которую необходимо осветить, является согласие человека на изъятие органов как прижизненное, так и посмертное. В главе 3 «Посмертное донорство органов» проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» в статье 18 прописано положение «Презумпция согласия на изъятие органов после смерти», где сказано, что полностью дееспособный человек при жизни должен выразить свой отказ от изъятия органов после своей смерти, в противном случае медицинская организация, имеющая право забора органов, может это сделать. Помешать данной манипуляции могут только ближайшие родственники в том случае, если они в течении двух часов выразят своё несогласие на изъятие органов из тела близкого человека [3].

09.03.2016 в свет вышла статья «Российской газеты», в которой был освещён судебный прецедент, доказывающий несогласие населения с существующим законом. Выдержка из статьи: «Когда близкие знакомились с материалами этого дела, увидели заключение судебно-медицинской экспертизы. В нем было сказано, что некоторые органы умершей изъяты для трансплантации. Близкие обратились в Замоскворецкий районный суд с иском к медицинским учреждениям – там, где лечили девушку и где пересаживали органы. Родные

наставали, что органы были взяты без их ведома и согласия. Но суд им отказал. С его мнением согласились и вышестоящие суды». Таким образом, необходимо в кратчайшие сроки решить вопрос согласия или несогласия гражданина на донорство [6].

К сожалению, в России на данный момент нет программы по развитию органного донорства. Со стороны населения зачастую много скептически настроенных людей к данной области медицины. Граждане убеждены, что врачи готовы на всё, чтобы «разобрать человека на органы», при этом не задумываются над тем, что человек, которому уже ничем нельзя помочь, может спасти сразу нескольких пациентов, которым жизненно необходима пересадка. Поэтому необходимо вести пропаганду донорства органов.

Таким образом, наряду с проблемами законодательного характера, прослеживается социальная значимость данного вопроса.

В рамках данной работы был проведён опрос, согласно которому согласились стать донорами при жизни 95,7% респондентов, из них 29,4% согласны стать донорами и органа, и крови, 6,2% дали отрицательный ответ. Причинами отрицательного ответа стали: противопоказания по здоровью; последствия операции. Частым комментарием касательно донорства органа при жизни выступал следующий: «Согласен стать донором близким для меня людям».

Согласны стать донором посмертно 79,8% опрошенных, из них 14,7% согласились на это при определённых условиях, которыми были: льготы при жизни; реципиент должен быть достойным человеком; видимые при захоронении участки тела не должны быть обезображены; за органы не должны брать деньги; родственникам выплачивается компенсация. Отказались от донорства 20,2% опрошенных.

На вопрос о необходимости детского донорства было получено 73,8% положительных ответов и 26,2% отрицательных, причинами которых выступают следующие аргументы:

- дети не дееспособны и не могут принимать таких решений, так как не способны оценить риски;
- детское прижизненное донорство невозможно вследствие развития организма;
- возможно только детское посмертное донорство с согласия родителей.

До недавнего времени мы считали, что для того, чтобы раз и навсегда урегулировать вопрос согласия/несогласия граждан на донорство, необходимо ввести вкладыш в паспорте гражданина РФ или воспользоваться опытом американских коллег и ввести в обиход паспорт донора. Второй вариант до сих пор остаётся актуальным, однако в первом случае в ноябре 2017 года министерство здравоохранения отклонило инициативу о внесении изменений в паспорт гражданина РФ в виде отметки о согласии или несогласии на посмертное донорство [7]. Но в рамках нашего опроса согласие на вкладыш о готовности стать донором (крови, органа, репродуктивных тканей) выразили 78,2%. Поэтому альтернативой данной инициативы может выступить проработка в системе ОМС электронных историй болезни, в которых будет отмечаться решение о посмертном донорстве. Всего в опросе приняли участие 252 человека от 16 до 47 лет.

Стоит отметить, что в Федеральном законе «О донорстве органов человека и их трансплантации» отсутствует механизм внесения информации об отказе или о согласии чело-

века на прижизненную и посмертную трансплантацию. Не указана организация, в которую можно было бы обратиться и выразить своё желание по данному вопросу. Отсутствуют формы документов на отказ или согласие на трансплантацию. Указанную частоту внесения в регистр реципиентов – «раз в месяц» – считаем недопустимой, и данная база должна пополняться по мере необходимости, т. е. при выявлении показаний к трансплантации. В федеральном законе имеются и другие неточности.

Таким образом, в законодательстве до сих пор нет чёткой документальной структуры в регулировании вопросов донорства и трансплантации, которая бы могла осветить все аспекты данного направления медицины, а также множество подводных камней, которые могут быть использованы против граждан Российской Федерации. Для решения вопроса трансплантации в России необходим комплексный подход. Имеет смысл обратить внимание на опыт испанских коллег, так как сегодня испанская модель органного донорства является рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения как наиболее эффективная система организации донорства, ставящая в своём приоритете развитие логистического аспекта от момента выявления донора до изъятия его органов. Для координации всех вопросов донорства и трансплантации в Испании создана Национальная организация трансплантологии. Секрет успешного развития трансплантологии в Испании зиждется на трех китах: единое законодательство, регулирующее эту сферу медицины, централизованная система получения органов и активная информационно-просветительская работа с населением о необходимости донорства. Как показал опыт Испании, отлаженная организационная система позволяет достичь скоординированных действий между всеми участниками цепи [8].

Для достижения уровня близкого к европейскому в России необходимо создать целостную систему по урегулированию аспектов трансплантации, которая позволит в комплексе решить все основные проблемы, препятствующие её развитию.

ЛИТЕРАТУРА

1. Прилуков М.Д. Административно-правовое регулирование трансплантации органов и (или) тканей человека в Российской Федерации: автореф. дис. ... к. ю. н.: 12.00.14 / Прилуков Максим Дмитриевич - Нижний Новгород, 2013. 203 с.

Prilukov M.D. Administrativno-pravovoe regulirovanie transplantacii organov i (ili) tkaney cheloveka v Rossijskoj Federacii: avtoref. dis. ... k. yu. n.: 12.00.14 / Maksim Dmitrievich - Nizhnij Novgorod, 2013. 203 s.

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9113-prikaz-ministerstva-zdravooxraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-31-oktyabrya-2012-g-567n> (дата обращения: 12.01.2018).

Prikaz Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii ot 31 oktyabrya 2012 g. № 567n «Ob utverzhenii Poryadka okazaniya medicinskoj pomoshhi po profilyu «xirurgiya (transplantaciya organov i (ili) tkaney cheloveka)» <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9113-prikaz-ministerstva-zdravooxraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-31-oktyabrya-2012-g-567n> (data obrachneniya: 12.01.2018).

3. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526 <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102157423&rdk=&backlink=1> (дата обращения: 12.01.2018).

Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19 iyunya 2012 № 321 «Ob utverzhenii Polozheniya o Ministerstve zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii» // SZ RF. 2012. № 26. St. 3526 <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102157423&rdk=&backlink=1> (data obrachheniya: 12.01.2018).

4. Федеральный закон от 22 декабря 1992 г. № 4180 «О трансплантации органов и (или) тканей» (в ред. Федерального закона от 29.11. 2007 № 279-ФЗ) // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. №2. Ст. 62. <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145-proekt-federalnogo-zakona-o-donorstve-organov-cheloveka-i-ih-transplantatsii> (дата обращения: 12.01.2018).

Federal'nyj Zakon ot 22 dekabrya 1992 g. № 4180 «O transplantacii organov i (ili) tkanej» (v red. Federal'nogo zakona ot 29.11. 2007 № 279-FZ) // Vedomosti SND i VS RF. 1993. №2. St. 62. <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145-proekt-federalnogo-zakona-o-donorstve-organov-cheloveka-i-ih-transplantatsii> (data obrachheniya: 12.01.2018).

5. Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации». Опубликован на сайте Министерства здравоохранения РФ 18.10.2014. Обновлен 20.10.2014. <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145-proekt-federalnogo-zakona-o-donorstve-organov-cheloveka-i-ih-transplantatsii> (дата обращения: 12.01.2018).

Proekt federal'nogo zakona «O donorstve organov cheloveka i ix transplantacii». Opublikovan na sajte Ministerstva zdravooxraneniya RF 18.10.2014. Obnovlen 20.10.2014. <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145-proekt-federalnogo-zakona-o-donorstve-organov-cheloveka-i-ih-transplantatsii> (data obrachheniya: 12.01.2018).

6. Снежный ком: Конституционный суд высказался о законе про пересадку органов // Российская газета. 2016. № 6917. 9 марта <https://www.rg.ru/2016/03/09/konstitucionnyj-sud-vyskazalsia-o-zakone-pro-peresadku-organov.html> (дата обращения: 12.01.2018).

Snezhnij kom: Konstitucionnyj sud vyskazalsya o zakone pro peresadku organov // Rossijskaya gazeta. 2016. № 6917. 9 marta. <https://www.rg.ru/2016/03/09/konstitucionnyj-sud-vyskazalsia-o-zakone-pro-peresadku-organov.html> (data obrachheniya: 12.01.2018).

7. В паспортах россиян может появиться отметка о согласии на посмертное донорство // Life. https://life.ru/t/%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8/1056186/v_pasportakh_rossiiian_mozhiet_poiavitsia_otmietka_o_soghlasi_na_posmiernoie_donorstvo (дата обращения: 12.01.2018).

V pasportax rossiiyan mozhiet poyavit'sya otmetka o soghlasi na posmertnoe donorstvo // Life. https://life.ru/t/%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8/1056186/v_pasportakh_rossiiian_mozhiet_poiavitsia_otmietka_o_soghlasi_na_posmiernoie_donorstvo (data obrachheniya: 12.01.2018).

8. Донорство органов в России. Состояние проблемы на сегодня <https://surgutokb.ru/media/publications/1745/> (дата обращения: 08.02.2018).

Donorstvo organov v Rossii. Sostoyanie problemy na segodnya <https://surgutokb.ru/media/publications/1745/> ((data obrachheniya: 08.02.2018).