Актуальные проблемы развития трансплантологии в регионе. Медицинские и юридические аспекты. Биоэтика и медицина.

Для современной теоретической науки характерно активное, нередко агрессивное внедрение в клиническую медицину. В 60-х годах прошлого века на стыке иммунологии и генетики родилась трансплантология.

Наиболее востребована операция пересадки органов оказалась при хронической почечной недостаточности. Частота ХПН колеблется в различных странах от 100 до 600 на 1 млн взрослого населения и увеличивается с возрастом.

## Если у детей к ХПН приводят преимущественно врожденные и наследственные нефропатии, то у взрослых - гломерулонефрит, хронический пиелонефрит. В пожилом и старческом возрасте среди причин ХПН наиболее важную роль играют сахарный диабет, подагра, гипертоническая болезнь, атеросклероз, обструктивные урологические и онкологические заболевания, лекарственные поражения почек. Так, среди больных ХПН, находящихся на хроническом диализном лечении в США и Западной Европе, 20-25% составляют больные диабетической нефропатией.

Сама операция трансплантации почки технически является доступной для квалифицированного сосудистого хирурга, однако широкому внедрению этого вида лечения препятствует ряд организационных медицинских и юридических проблем.

К медицинским относятся проблемы иммунологического подбора донора, подготовки пациента к операции методом гемодиализа и проведение послеоперационной иммуносупрессивной терапии. Развитие медицинской науки позволило решить большую часть стоящих перед врачами проблем.

В 1965 году академик Б.В.Петровский произвел первую операцию трансплантации почки в нашей стране. Сегодня эта операция уже не является уникальной. Почти четверти миллиона людей с тяжелыми заболеваниями современная трансплантология подарила возможность продления жизни. За последние годы концепция трансплантации претерпела некоторые изменения. Если раньше она рассматривалась как последний шанс для больного остаться в живых и операция делалась в случае, когда его органы были изношены, то сейчас пересадку проводят именно тогда, когда больной еще крепок и у него больше шансов успешно перенести послеоперационный период.

Однако, если технические аспекты пересадки уже не вызывают больших трудностей, юридическая и морально-психологическая сторона до настоящего дня остаются проблематичными. Моральные проблемы, безусловно, возникают в любой профессиональной деятельности. Однако, трудно найти другую область, в которой они были бы столь драматичными и сложными как в медицине. Основная проблема любой трансплантологии упирается в донорство. Девиз трансплантологии звучит оптимистично и утверждающе: "Уходя из этой жизни, не забирай с собой органы. Они нужны нам здесь". Однако, гладко все это выглядит лишь на бумаге.

Впрочем, против пересадки органов как таковой никто не возражает. Больше всего вопросов вокруг **изъятия** органов. Решение вопроса установления самого факта смерти, позволяющего произвести изъятие органов, вышло за рамки медицинской проблемы и вызвало самые противоречивые взгляды в обществе.

Развитие биоэтики в России идет по разным направлениям. Среди них основным является законодательное регулирование биомедицинских исследований, определение момента смерти, пределы жизнеподдерживающего лечения безнадежно больных и т. д. В конце 80-х годов в условиях бурного развития медико-биологических наук и опасности негативных последствий их практического применения Совет Европы принял решение о создании соответствующего общеевропейского документа. В 1993 г. Генеральная ассамблея Совета Европы приняла Конвенцию по защите прав и достоинства человека в связи с применением биологии и медицины. В настоящее время к этой конвенции присоединилось большинство европейских стран.

В России в 90-е годы принят ряд законов, направленных на защиту основных прав наших граждан в области здравоохранения. Важнейший из них - "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", в котором нашли отражение многие фундаментальные положения Конституции России и Конвенции по биоэтике. Специальным законом является закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г №4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" с дополнениями от 24 мая 2000 года. В настоящее время действует Инструкция по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга, утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2001 года № 460. Совместным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук от 13 декабря 2001 года № 448/106 определен перечень органов человека - объектов трансплантологии и перечень учреждений здравоохранения, которым разрешено осуществлять трансплантацию. Вместе с тем, основной подзаконный акт, по которому осуществлялась деятельность учреждений здравоохранения по трансплантации – приказ Минздрава России от 10.08.93г «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению Российской Федерации» не прошел регистрацию в Минюсте России, в связи с чем Минздравом России письмом от 13 сентября 2000 г №10-2/1598сл было рекомендовано руководствоваться в работе основными положениями приказа Минздрава СССР от 23.03.77 №255 «О работе Всесоюзного центра консервирования и типирования органов», с момента издания которого прошло на сегодняшний день 25 лет. Стоит ли говорить как далеко ушла медицинская наука с того времени. В том же письме Минздрава России от 13 сентября 2000 года говорилось о том, что разрабатывается новый проект приказа, регламентирующий деятельность трансплантологической службы Российской Федерации, однако до настоящего времени указанный приказ не издан.

Немедицинский закон «О погребении и похоронном деле» закрепил порядок волеизъявления лица на изъятие органов. К сожалению, имеющуюся правовую базу нельзя назвать совершенной. Озабоченность и тревогу вызывает то, что правовая наука и законодательная практика в области регулирования использования передовых методов лечения пока отстают от медицинской науки и генной инженерии. До настоящего времени отсутствуют специальные нормативные акты, необходимые для принятия конкретных решений в особо сложных, нестандартных ситуациях. Такие акты узаконили бы те правила, которые существуют де-факто.

Потенциальным донором является больной с изолированной тяжелой черепно-мозговой травмой или иными повреждениями мозга при условии, что остальные органы - в сохранности. Жизненно важные органы - почки, печень, сердце, можно пересаживать только от такого донора, сердце которого еще бьется, но поставлен диагноз «Смерть мозга».

В отличии от большинства стран мира у нас действует презумпция согласия на изъятие органов и тканей, т.е. закон предполагает, что Вы уже дали согласие на изъятие ваших органов в случае преждевременной смерти. Принцип презумпции согласия, положенный в основу закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» - это очередная попытка обесценить идею "блага", подчинив ее господству "частного интереса". Результатом подобной трансформации является возведение юридического принципа презумпции согласия в новую нравственную норму. Изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту. Другими словами, данный принцип допускает взятие тканей и органов у трупа, если умерший человек, или его родственники, не выразили на это своего несогласия. За изощренной законодательной формулировкой стоит на самом деле весьма простая вещь: согласия нет, но забор все равно будет производиться, тогда как оно подразумевается. Но в данной ситуации принципиально предположить и несогласие. А то или иное действие над человеком вопреки его воли называется насилием. Очевидно, что изъятие по принципу презумпции согласия осуществляется вопреки воле умершего. В силу этого, весьма проблематично выглядит суждение о том, что данный принцип является единственно верным для развитого общества.

В США, Германии Канаде, Франции, Италии законодательно действует противоположный принцип - "испрошенного согласия", означающий, что без юридически оформленного согласия каждого человека на использование его органов и тканей врач не имеет права производить изъятия, как бы и кто бы ни был в этом заинтересован.

В «Основах социальной концепции Русской Православной Церкви" определено весьма четко: "Добровольное информированное согласие донора является условием правомерности и нравственной приемлемости эксплантации». Без добровольного прижизненного согласия донора идея "Смерть служит продлению жизни" оказывается всего лишь демагогическим суждением. Продлению жизни человека служит осознанная, а не предполагаемая, воля другого человека спасти другую жизнь.

Наше общество, видимо, еще не готово полностью принять правила информированного согласия, особенно в письменной форме. Трудно представить себе ситуацию, в которой умирающий больной дает письменное согласие на изъятие у него того или иного органа для целей трансплантации.

Забор органов и тканей у трупа человека не допускается, если учреждение здравоохранения на момент забора поставлено в известность, что человек при жизни заявил о своем несогласии на забор у него органов и тканей после смерти. Говорить же с родственниками эту тему сложно. Родственников может и не оказаться в клинике, а промедление означает смерть не только мозга, но и тела. Для того, чтобы изъять орган в рабочем состоянии после остановки сердца, есть очень небольшой промежуток времени. Например, для изъятия почки необходимо 14 минут. Поэтому, если пациент умирает, родственников никто искать не будет. А если это покажется несправедливым, то рекомендуем поставить себя на место человека, кому орган умершего жизненно необходим.

Существующим законодательством четко обозначены органы человека – объекты трансплантации. Однако, у трупов зачастую берут все: роговицу глаз, железы внутренней секреции, кожу, костные ткани и многое другое. Практически данные действия могут рассматриваться как неправомерные.

По российскому законодательству в качестве живого донора может выступать только родственник реципиента, и купля-продажа органов запрещена. Но всем ясно, что нынешняя система бесплатного донорства не действует. Вместо того, чтобы поворачиваться к данной проблеме спиной, отдавать ее в жертву бесконтрольному предпринимательству, врачи и юристы должны найти средства как этот рынок легализовать и контролировать. Если мы разрешаем отдать человеку почку бесплатно, почему не разрешить сделать то же самое за деньги? Почему не вознаградить самого донора?

Однако, было бы глубочайшим заблуждением сводить все проблемы взаимоотношения врача, пациента и общества к своду законов, к административному и уголовному праву. Как заметил наш замечательный философ В. Ильин, "право не должно быть оторвано от духовной жизни общества, оно должно опираться на нормы морали и справедливости". Вот почему так важно этическое и моральное воспитание общества, разумное соотношение морали, совести, справедливости, то есть собственно этики, и права.

Биоэтика с самого начала своего возникновения испытывает громадное воздействие институтов права. Это обнаруживается уже в том, что биоэтика ориентируется прежде всего на принятие решений в тех ситуациях, когда существуют моральные коллизии, проблемы, трудности. Фундаментальные принципы биоэтики — автономность индивида, свобода воли и выбора, информированное согласие. И одновременно биоэтика стала формой критического самосознания профессионального сообщества медиков, осознания ими тех угроз, которые, связаны с профессиональной властью медиков, традиционно предполагающей право распоряжаться телами пациентов, безусловно преследуя благо страдающего другого, однако мало интересуясь мнением конкретного другого по поводу содержания этого блага. Проблематично уже расширение действия специальных знаний — их перенос из технической области в область моральных рекомендаций. Грандиозные изменения, которые произошли в технологическом перевооружении современной медицины, сняв многие технические преграды, невиданным образом обострили моральные проблемы, встающие перед врачом, перед родственниками больных, перед медицинским персоналом. Существуют ли пределы и каковы они в поддержании жизни смертельно больного человека?

Русскую этическую мысль можно назвать этикой жизни. Если подвести итоги рассмотрению этических концепций, развитых в русской мысли, то во всех их вариантах — от религиозных до натуралистических — можно наблюдать стремление преодолеть разрыв нравственности и жизни, укоренить этику в жизни и вывести из нравственных начал и право.

Принцип «Оказывая пациенту помощь, не нанеси ему вреда» лишает пациента возможности принимать решения, перекладывает ответственность на врача. Моральный авторитет врача оказывает такое влияние на пациента, что подавляет его свободу и достоинство. Идеальной целью является видение врачом и пациентом друг в друге коллег, стремящихся к общей цели — к ликвидации болезни и защите здоровья. Доверие играет решающую роль.

Важную роль в развитии биоэтики должно сыграть создание этических комитетов. Практически все международные организации - ЮНЕСКО, Всемирная организация здравоохранения, Всемирная медицинская ассоциация, Совет Европы - имеют в своем составе комитеты или комиссии, постоянно занимающиеся этими проблемами. Создан Российский национальный комитет по биоэтике. Врачебные и сестринские общественные объединения приняли Кодекс врачебной этики (1997), Этический кодекс российского врача (1997), кодексы медицинской сестры, фармацевтического работника.

В обозначенных выше условиях развивается трансплантология и в Саратовской области. В настоящее время, учреждением здравоохранения, которому Минздравом России разрешено осуществлять трансплантацию органов на уровне области и Поволжского региона является Саратовская областная клиническая больница.

Сама же история трансплантации почки в Саратове началась с 1977 года, когда в клинике госпитальной хирургии под руководством профессора Г.Н.Захаровой было организовано отделение гемодиализа и пересадки почки. Разрешение на трансплантацию было утверждено приказом Минздрава СССР от 1977 года №1010. В 1993 году приказом МЗ РФ отделению трансплантации почек г.Саратова придан статус межтерриториального центра пересадки почки с регионом обслуживания — Поволжье. В общей сложности за этот период выполнено 272 трансплантации почки от живого родственного и кадаверного доноров. Отделение располагает опытом пересадки почки от живого родственного донора — 108 операций. Это один из наиболее значимых опытов подобных трансплантаций почки в Российской Федерации. Впервые в Советском Союзе здесь была применена методика подготовки реципиента к трансплантации почки донорспецифическими гемотрансфузиями, которая заметно улучшила результаты трансплантации почки. Защищена одна докторская и две кандидатских диссертаций, посвященных применению донорспецифических трансфузий и лейкотромботрансфузий у потенциального реципиента, особенности хирургической техники при пересадке почки от живого родственного донора.

В связи с окончанием строительства нового здания областной клинической больницы, где было организовано нефрологическое отделение на 60 коек, отделение гемодиализа на 18 диализных мест и сложным финансовым положением городской больницы скорой медицинской помощи, на базе которой функционировало отделение трансплантации, в 1998 году было принято решение о переводе центра пересадки почки на базу областной клинической больницы. Тогда же был организован областной уронефрологический центр.

Двойственность существующего юридического поля трансплантологии не могла не сказаться на деятельности вновь созданного центра. Приказом министерства здравоохранения Саратовской области от 4.02.1999 №134-п «О мерах по улучшению оказания трансплантологической помощи населению Саратовской области было утверждено положение о центре, определен перечень ЛПУ, в которых разрешалось выполнение забора органов у трупных доноров, детально разработаны принципы взаимодействия данных учреждений с областным уронефрологическим центром. Однако в дальнейшем жизнь внесла определенные коррективы. В первую очередь сложности возникли при проведении лицензирования лечебных учреждений на забор органов для трансплантации. Требования, предъявляемые действующими нормативными актами, требовали значительных материальных затрат, в то время как реальное число потенциальных доноров было недостаточным в каждом отдельно взятом учреждении. Проведя анализ реально сложившейся ситуации, было принято решение сконцентрировать процедуру забора почек в областной клинической больнице. Соответствующим приказом министра здравоохранения области был определен порядок передачи информации в отделение трансплантации ОКБ о наличии потенциального донора в лечебном учреждении, оборудован реанимобиль, позволяющий транспортировать пациентов в критическом состоянии, в том числе и из ЛПУ районов области. Тем не менее, руководители учреждений далеко не в каждом случае исполняли данный приказ, особенно после имевших место предъявленных претензий со стороны родственников больных, которым после установления факта смерти мозга производился забор почек для трансплантации без предварительного информирования родственников.

У самой областной больницы дважды возникали ситуации, когда приходилось давать объяснения органам прокуратуры по фактам изъятия органов для трансплантации.

Второй проблемой, сдерживающей развитие трансплантации почки, является недостаточная мощность гемодиализной службы, представленной 13 аппаратами Фрезениус, что ограничивает число больных, находящихся в листе ожидания. Данный факт осложняет подбор пар донор — реципиент и отрицательно влияет на отдаленные результаты трансплантации. Эта проблема можт быть решена либо открытием новых центров диализа (городская больница г. Саратова, крупные районные центры Энгельс, Балаково, Вольск, Балашов), либо внедрением лечения постоянным перитонеальным диализом. В настоящее время подготовлен персонал и проведена подготовительная работа по внедрению перитонеального диализа в деятельность областной клинической больницы.

Еще одним моментом, отрицательным образом влияющим на развитие трансплантации, является рост заболеваемости гепатитами B и C больных, могущих быть подвергнутыми операции трансплантации и на результатах этого вмешательства.

Определенную проблему представляет и финансовое обеспечение послеоперационного периода, в первую очередь, иммуносупрессивной терапии. На клинический эффект сандиммуна огромное значение оказывает концентрация его в сыворотке крови, что невозможно обеспечить без надлежащего определения его содержания в крови больных, для чего необходима регулярное радиоиммунное определение концентрации сандиммуна. В настоящее время имеющиеся в городе радиоизотопные лаборатории не производят данный вид исследования.

Сложившаяся ситуация далеко не является безвыходной. Наиболее рациональным видится объединение усилий регионов в обеспечении развития трансплантологии на базе существующих центров высокоспециализированной помощи. Отделение пересадки почки ОКБ г. Саратова обладает заметным клиническим опытом и при определенных организационных решениях, а также приведения нормативной базы службы в понятное для всех участников процесса (организаторов, врачей, пациентов, их родственников) состояние вопроса, в состоянии в год выполнять 45 – 50 операций пересадки почки.