

## Законно ли участие больничных стационаров в программах органного донорства?

**И.В. Погребниченко**

ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова» Минздрава России

*В статье обсуждаются проблемы организации и развития органного донорства в Российской Федерации.*

**Ключевые слова:** органное донорство, донорский аудит, трансплантационная координация, национальная система донорства.

## Is it legal to hospitals participate in the programs of organ donation?

**I.V. Pogrebniченко**

V.I. Shumakov Federal Research Center of Transplantology and Artificial Organs

*The article discusses the problems of the organization and development of organ donation in the Russian Federation.*

**Keywords:** organ donation, donor audits, transplant coordination, national system of donation.

### Введение

Одной из главных проблем российской трансплантологии является крайне низкий уровень органного донорства. Специфика проблемы заключается в том, что она затрагивает интересы пациентов (как живых, так и умерших) и их родственников и требует решения сложных вопросов не только юридического, но и морально-этического характера.

Многие организаторы здравоохранения игнорируют вопросы трансплантации, ссылаясь на ее высокую стоимость. Однако лечение в условиях реанимационных отделений пациентов, находящихся в терминальной стадии органной недостаточности и нуждающихся в трансплантации, обходится еще дороже.

Бесперспективное «лечение» потенциальных доноров со смертью мозга до наступления необратимой остановки сердечной деятельности не просто дорого, но и лишает других пациентов единственного шанса на выживание и выздоровление. Это позволяет поставить вопрос с необычной точки зрения: отказ от участия в донорских программах можно расценивать как факт неоказания помощи больным.

Стыдно видеть современное место России в мировом реестре посмертного донорства – при том, что когда-то мы были на передовых позициях.

В 1933 г. советским ученым Ю.Ю. Вороньим была выполнена первая трансплантация трупной почки, а в 1960 г. В.П. Демиховым была написана первая монография по трансплантологии «Пересадка жизненно важных органов в эксперименте» [1]. Во всем мире В.П. Демихов признан как родоначальник трансплантологии, первым выполнивший все виды трансплантаций в эксперименте.

### “Не лечить, чтобы изъять органы...”

Главное опасение противников донорства заключается в предположении, что врачи не будут бороться за жизнь потенциального донора до конца, т.е. объем медицинской помощи не будет достаточным или полным.

Это распространенное заблуждение не соответствует истине – специфика получения органов, пригодных для трансплантации, такова, что требует непрерывного проведения потенциальному донору стандартных реанимационных мероприятий в полном объеме, даже если его состояние определено как безнадежное и врачи вынуждены расписаться в своем бессилии. «Не лечить» в такой ситуации – значит, сделать потенциального донора непригодным для донорства, так как в первую

очередь без реанимационной поддержки в умирающем организме страдают внутренние органы.

Таким образом, цели и средства реаниматологов и трансплантологов здесь полностью совпадают – необходимо бороться за жизнь потенциального донора до последнего. И только в случае, когда диагностирована смерть человека, врачи могут использовать эту ситуацию для получения хорошо сохранившихся органов и пересадки их людям, спасти которых другим способом невозможно.

#### “Не Божье это дело...”

В большинстве развитых стран духовенство с пониманием относится к проблеме донорства органов и формирует у прихожан правильное отношение к нему. Папа Римский Иоанн Павел II высказался на эту тему вполне определенно: «Люди, которые хотят отдать свои органы после смерти, повторяют подвиг Христа».

Если говорить о нашей стране, то все конфессии, существующие на территории России, выступили в поддержку донорства и трансплантации. Более того, Священный Синод Русской православной церкви еще в 2001 г. издал книгу «Основы социальной концепции Русской православной церкви», где посмертное донорство органов определено как проявление любви, простирающееся по ту сторону смерти. Поэтому разговоры о том, что донорство и трансплантация «не Божье дело» – удел тех, кто не знает собственной веры.

#### “Трансплантация и донорство незаконны... Так ли это? ...”

В России имеется достаточная нормативно-правовая база, регламентирующая органное донорство и трансплантацию. Она соответствует всем международным правовым актам, действующим в этой сфере:

- Декларации о трансплантации человеческих органов (принята 39-й Всемирной медицинской ассамблеей, Мадрид, 1987);

- основополагающим принципам трансплантации органов человека Всемирной организации здравоохранения по обсуждению правовых вопросов трансплантологии (Женева, 1991);

- дополнительному протоколу к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 2002).

Деятельность медицинских учреждений, связанная с изъятием и трансплантацией органов и тканей человека, осуществляется в строгом соот-

ветствии с Федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Действует ряд подзаконных актов, регулирующих вопросы органного донорства:

- Приказ Минздрава России от 20.12.2001 № 460 «Об утверждении Инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга»;

- Приказ Минздрава России от 04.03.2003 № 73 «Об утверждении Инструкции по определению критериев и порядка определения момента смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий», подкрепленный постановлением Правительства РФ «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» [2].

- Приказы Минздравсоцразвития России от 22.06.2009 № 357, РАМН от 25.05.2007 № 40 «Об утверждении Перечня органов и (или) тканей человека – объектов трансплантации, Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека» с дополнениями;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 09.10.2009 № 819н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи методом трансплантации органов».

- Приказ Минздрава России от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;

#### “Родственники будут против...”

Презумпция согласия предусматривает изъятие органов и тканей у трупа без согласия родственников и доверенных лиц, если при жизни покойным не выражено несогласие.

Основным документом, регламентирующим возможность изъятия органа у трупа, является статья 8 Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1, в которой говорится: «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». Данный принцип подтвержден и в новой редакции Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (принят Государственной Думой 1 ноября 2011 г., одобрен Советом Федерации 9 ноября 2011 г.) [3].

В части 10 статьи 47 ФЗ РФ № 323-ФЗ говорится о том, что изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия в установленном законодательством Российской Федерации порядке поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в случаях, указанных в частях 7 и 8 настоящей статьи, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

Часть 7 статьи 47 ФЗ РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» четко определяет круг лиц, имеющих право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации:

«В случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) имеют супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии – один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, бабушка, бабушка)».

Часть 8 статьи 47 ФЗ РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вводит испрошенное согласие в случае смерти несовершеннолетнего или признанного в установленном порядке недееспособным:

«В случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) допускается на основании испрошенного согласия одного из родителей».

Иногда высказывается мнение, что эта статья находится в противоречии со статьей 5 ФЗ РФ от 12.01.1996 № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле» [4], в которой говорится, что изъятие органов и тканей у умершего возможно на основании прижизненного волеизъявления, сделанного в устной или письменной форме, а при отсутствии таково-

го – по разрешению родственников или лиц, взявших на себя обязанность осуществить погребение.

Однако пункт 2 той же статьи 5 звучит следующим образом: «Действия по достойному отношению к телу умершего должны осуществляться в полном соответствии с волеизъявлением умершего, если не возникли обстоятельства, при которых исполнение волеизъявления умершего невозможно либо иное не установлено законодательством Российской Федерации». Данная формулировка не содержит однозначной трактовки: является ли обязательным согласие родственников или иных уполномоченных лиц на изъятие органов?

В письме Главного управления Минюста России от 14.02.2002 № 11/1356-ЕС дается следующее разъяснение по данному вопросу:

«Представляется излишним дополнение ст. 5 закона п. 4, так как вопрос о волеизъявлении лица на изъятие его органов и (или) тканей после смерти уже урегулирован в рамках ст. 8 Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей».

Таким образом, если на момент изъятия органов администрация лечебного учреждения не была поставлена в известность о прижизненном несогласии умершего или его родственников быть донором органов, изъятие органов производится без получения прямого испрошенного согласия родственников умершего».

В определении Конституционного суда РФ от 04.12.2003 № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» подтверждена правомочность презумпции согласия:

«Презумпция согласия базируется, с одной стороны, на признании негуманным задавать родственникам практически одновременно с сообщением о смерти близкого человека либо непосредственно перед операцией или иными мероприятиями лечебного характера вопрос об изъятии его органов (тканей), а с другой стороны – на предположении, обоснованном фактическим состоянием медицины в стране, что на современном этапе развития трансплантологии невозможно обеспечить выяснение воли указанных лиц после кончины человека в сроки, обеспечивающие сохранность трансплантата.

Необходимым условием для введения в правовое поле презумпции согласия на изъятие в целях трансплантации органов (тканей) человека после его смерти является также наличие опуб-

ликованного для всеобщего сведения и вступившего в силу законодательного акта, содержащего формулу данной презумпции, – тем самым предполагается, что заинтересованные лица осведомлены о действующих правовых предписаниях. В Российской Федерации таким актом является Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Кроме того, российское законодательство не препятствует гражданам зафиксировать в той или иной форме (в том числе нотариальной) и довести до сведения учреждения здравоохранения свое несогласие на изъятие у них органов и (или) тканей после смерти в целях трансплантации, причем нарушение соответствующего волеизъявления влечет наступление юридической ответственности.

Таким образом, оспариваемая в запросе Саратовского областного суда статья 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека», содержащая формулу презумпции согласия на изъятие в целях трансплантации органов (тканей) человека после его смерти, сама по себе не является неясной или неопределенной, а потому не может рассматриваться как нарушающая конституционные права граждан».

Однако Конституционный суд РФ указывает на отсутствие четкого механизма прижизненного выражения и фиксации несогласия на изъятие органов после смерти. Это и является главным недостатком действующего закона, который может быть исправлен созданием федерального регистра отказов от донорства, что существует во многих странах, работающих по презумпции согласия. Таким образом, если человек по каким-либо причинам отрицает возможность посмертного использования его органов для трансплантации, он вправе защитить себя и свое тело регистрацией в данном регистре. При этом он должен осознавать, вправе ли он рассчитывать на получение донорского органа в случае необходимости, а именно: «должны ли другие помогать ему, если он не хочет помочь им?»

### Основные понятия органного донорства

Для понимания связи правовых и практических аспектов органного трупного донорства необходимо дать определения терминам «потенциальный донор», «смерть человека», «смерть мозга».

**Потенциальный донор** – это пациент с доказанным инкурабельным поражением головно-

го мозга, находящийся в состоянии атонической комы или прогрессирующего ухудшения гемодинамических показателей на фоне применения полного комплекса поддерживающих жизнь мероприятий.

Определяющим фактором при пересадке органов является порядок констатации смерти:

- изъятие органов после констатации смерти мозга при работающем сердце донора дает возможность пересаживать реципиентам сердце, печень, поджелудочную железу, кишечник и другие органы, обладающие низкой толерантностью к ишемии;

- при смерти человека, обусловленной необратимой остановкой сердечной и дыхательной деятельности, изъятие органов производят при неработающем сердце донора, при этом возможно, как правило, изъятие только почек как наиболее устойчивых к ишемии. Однако современные методы осуществления эксплантации позволяют в определенных случаях произвести изъятие печени, легких и поджелудочной железы. Хотя вероятность положительного исхода операции в этом случае значительно ниже.

**Смерть человека** – это состояние необратимой гибели организма как целого. Она может быть констатирована на основании как диагноза смерти мозга, так и традиционных критериев – необратимого прекращения дыхания и сердечной деятельности.

Констатацию смерти человека осуществляют в соответствии с «Инструкцией по определению критериев и порядка определения смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий», утвержденной Приказом Минздрава России от 04.03.2003 № 73 и «Инструкцией по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга» [5].

Установление диагноза «смерть мозга» является самостоятельной и независимой диагностической процедурой, не связанной с деятельностью донорской службы и трансплантологов, которые заинтересованы в получении донорских органов с максимальным потенциалом жизнеспособности, а, значит, косвенным образом – в постановке данного диагноза.

Чтобы исключить малейшую предвзятость, запрещается участие трансплантологов и бригад, осуществляющих изъятие органов, в диагностике смерти у потенциального донора и в его лечении.

Диагноз смерти мозга устанавливает комиссия врачей того лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ), в котором находится больной, в составе: реаниматолога-анестезиолога с опытом работы

в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее 5 лет и невролога с аналогичным стажем работы по специальности. При проведении специальных исследований в состав комиссии могут быть включены специалисты по дополнительным методам исследования с опытом работы по специальности не менее 5 лет, которых приглашают на консультативной основе из других лечебных учреждений. Заполненный и подписанный протокол диагностики смерти мозга в обязательном порядке вклеивают в историю болезни. Время смерти устанавливают в соответствии с протоколом диагностики смерти мозга.

После установления смерти мозга и оформления протокола реанимационные мероприятия, включая искусственную вентиляцию легких, могут быть прекращены или к работе с трупом может быть допущена бригада по изъятию органов.

В том случае, если немедленное изъятие органов невозможно, проводят комплекс мероприятий, направленных на поддержание гемодинамики и оксигенации для обеспечения жизнедеятельности внутренних органов (кондиционирование донора).

Разрешение (или обоснованный отказ) на трансплантацию органов и (или) тканей у трупа для трансплантации дает руководитель лечебного учреждения – главный врач (в его отсутствие – ответственный дежурный или администратор ЛПУ), что фиксируется его подписью в «Акте изъятия органов и (или) тканей у донора-трупа для трансплантации».

В случае, когда требуется проведение судебно-медицинской экспертизы трупа, разрешение на изъятие должно быть дано также судебно-медицинским экспертом.

Запрет на изъятие может быть получен лишь в том случае, если изъятие органов способно помешать проведению судебно-медицинской экспертизы и установлению причины смерти.

Заключение о возможности изъятия органов у трупа для трансплантации фиксируется судебно-медицинским экспертом подписью в «Акте изъятия органов и (или) тканей у донора-трупа для трансплантации». В соответствии с законом необходимо о факте выполненного изъятия уведомить прокуратуру.

Эксплантацию органов (донорская операция) осуществляют в условиях операционной, предоставляемой лечебным учреждением, в котором находится потенциальный донор. Изъятие донорских органов после выполнения донорской операции оформляется специальным актом. Акт об изъ-

ятии донорских органов является утвержденной формой отчетности, его составляют в 2 экземплярах, один из которых вклеивают в историю болезни умершего (донора), другой хранится в архивной документации донорской службы.

Учитывая вышеизложенное, **донорство органов в нашей стране закономерно**, но при этом необходимо признать, что не все вопросы, касающиеся этого сложного со всех точек зрения процесса, урегулированы. Так, не существует единой системы в организации донорства в стране. Каждый существующий центр организует этот процесс в зависимости от своих возможностей и потребностей, что зачастую приводит к нерациональному использованию донорского ресурса. Отсутствие системы приводит к тому, что донорство осуществляется лишь там, где есть в этом потребность и понимание необходимости этой работы. Иными словами, донорство органов должно быть отдельным от трансплантации видом медицинской деятельности, выполняемым не трансплантологами, а персоналом донорских стационаров в сочетании с обязательностью выполнения этой работы. Отказ от участия в донорских программах можно расценивать как факт неоказания помощи больным.

Одними из основных условий начала донорской программы в больничном стационаре являются понимание необходимости осуществления актов донорства и их законности всеми участниками процесса (включая младший и средний медицинский персонал), а также выработка мотивации для выполнения этой работы в сочетании с наличием необходимого уровня знаний как юридического, медицинского, так и организационного характера. Для этого необходимо доведение юридических и организационных аспектов до максимального количества участников из числа персонала ЛПУ, поскольку открытость и прозрачность данного вида деятельности служат одним из залогов успеха в развитии донорства в целом и в конкретном больничном стационаре в частности.

Реализация этой медицинской деятельности, имеющей признаки высокотехнологичной медицинской помощи, включает скоординированные усилия стационара по поддержанию витальных функций организма умершего человека с результатом предоставления качественного донорского материала. Вышесказанное обуславливает необходимость внедрения в нашей стране системы трансплантационной координации, существующей во всех передовых странах мира и доказавшей свою эффективность.

## Литература

1. Демиков, В.П. Пересадка жизненно важных органов в эксперименте / В.П. Демиков. – М.: Медгиз, 1960. – 260 с.
2. Приказ Минздрава РФ от 4 марта 2003 г. № 73 «Об утверждении Инструкции по определению критериев и порядка определения момента смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий».
3. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Федеральный закон РФ от 12.01.1996 № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле».
5. Приказ Минздрава РФ от 20.12.2001 № 460 «Об утверждении Инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга».

## References

1. Demikhov V.P. Peresadka zhiznennovo vazhnykh organov v eksperimente [Transplantation of vital organs in the experiment]. Moscow: Medgiz Publ., 1960. 260 p. (In Russian).
2. Prikaz Minzdrava RF ot 4 marta 2003 g. № 73 «Ob utverzhdenii Instruktsii po opredeleniyu kriteriev i poryadka opredeleniya momenta smerti cheloveka, prekrashcheniya reanimatsionnykh meropriyatiy» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation on March 4, 2003 № 73 «On approval of the Instruction on criteria and procedure for determining the moment of death of the person, the termination of resuscitation»]. (In Russian).
3. Federal'nyy zakon RF ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ. «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» [Federal Law of the Russian Federation dated November 21, 2011 № 323-FZ. «On the basis of the health of citizens in the Russian Federation»]. (In Russian).
4. Federal'nyy zakon RF ot 12.01.1996 № 8-FZ «O pogrebenii i pokhoronnom dele» [Federal Law of the Russian Federation of 12.01.1996 № 8-FZ «On the burial and funeral business»]. (In Russian).
5. Prikaz Minzdrava RF ot 20 dekabrya 2001 g. № 460 «Ob utverzhdenii Instruktsii po konstatatsii smerti cheloveka na osnovanii diagnoza smerti mozga» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 20 December 2001 № 460 «On Approval of Instructions for ascertaining death of a person on the basis of the diagnosis of brain death»]. (In Russian).