



Органное донорство в Республике Беларусь: опыт 10 лет, этические проблемы и перспективы развития

ЛЕЩУК С.П.,

Заведующий отделом «Единый регистр
трансплантации» РНПЦ трансплантации органов
и тканей УЗ «9 городская клиническая больница»
г. Минска,

кандидат медицинских наук,

6 апреля 2018 г.

г. Минск



Активизация работы в области органного донорства и развитие программы по внедрению трансплантационных технологий в Республике Беларусь в 2008 – 2013 гг.

- Создание и совершенствование нормативно-правовой базы в области органного донорства и трансплант-координации (*«Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей», принятый в 1997 г. был основан на «Презумпции согласия»*);
- Подготовка высококвалифицированных кадров (*программа обучения специалистов за границей*);
- Создание республиканской трансплантологической службы: трансплантационные центры (РНПЦ) и отделения в регионах + трансплант-координационные отделения/кабинеты;
- Открытие РНПЦ трансплантации органов и тканей на базе УЗ «9-я ГКБ» г. Минска (*январь 2010 г.*);
- Рассмотрение вопросов трансплантологической помощи населению на коллегиях и ЛКС Минздрава РБ – 1-2 раза в год;
- Создание курса (*март 2009 г.*), кафедры (*январь 2013 г.*) трансплантологии на базе УО «БелМАПО».



Эволюция национального законодательства



- Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» в редакции Закона от 04.03.1997 (в ред. Законов Республики Беларусь от 09.01.2007 [N 207-3](#), от 13.07.2012 [N 407-3](#), от 01.01.2015 [N 232-3](#));
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.12.2008 № 228 «Об утверждении Инструкции о порядке констатации смерти и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.07.2002 № 47» (в ред. [постановления](#) Минздрава от 28.12.2012 N 210);
- постановление Минздрава Республики Беларусь от 04.01.2010 г. № 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов и (или) тканей у умершего донора с момента констатации смерти» (в ред. постановлений Минздрава от 28.12.2012 [N 209](#), от 10.04.2015 [N 37](#));
- приказ Министерства здравоохранения от 05.01.2010 № 6 «Об утверждении некоторых клинических протоколов трансплантации органов и тканей человека», в котором утверждены клинические протоколы трансплантации почки; сердца; гемопоэтических стволовых клеток у взрослых пациентов; роговицы, склеры амниотической мембраны; аутологичной и аллогенной кожи; печени.



Эволюция национального законодательства

- УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 26 декабря 2005 г. N 619 «О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий медицинских работников (в ред. Указов Президента Республики Беларусь от 13.06.2008 N 328, от 24.09.2009 N 467, от 16.01.2012 N 29, от 08.01.2013 N 8, от 28.02.2013 N 94, от 01.12.2014 N 552). *Этим нормативным правовым актом в перечень высокотехнологичных медицинских вмешательств были включены кондиционирование умершего донора перед забором органов и (или) тканей человека для трансплантации, забор органов (части органов) и (или) тканей человека для трансплантации, что привело к повышению тарифных окладов врачей-специалистов, выполняющих указанные высокотехнологичные медицинские вмешательства: на 250% для врачей, имеющих высшую квалификационную категорию, и на 200% для врачей, имеющих первую квалификационную категорию*
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.08.2012 г. № 134 «О некоторых вопросах трансплантации органов и тканей человека» (в ред. постановлений Минздрава от 16.12.2015 [N 124](#), от 18.10.2016 [N 111](#))



Проблемы биоэтики

- В современном мире биоэтика, понимаемая в широком смысле («глобальная биоэтика», по терминологии В.Р. Поттера), рассматривается как междисциплинарная область знания, исследующая нравственные аспекты отношения человека к жизни и смерти, вырабатывающая этические ориентиры человеческой деятельности, основанные на ценности живого (жизни), в том числе ценности человека, его жизни и здоровья.
- Понимание биоэтики в узком смысле сближается с понятием «биомедицинская этика»



Проблемы биоэтики

- Основными препятствиями для развития посмертного донорства являлись:
- известный консерватизм медицинской общественности в вопросах смерти человека, определенная боязнь принятия решений при отсутствии установленных в законодательстве критериев констатации смерти мозга, психологические сложности, связанные с принятием смерти мозга как критерия биологической смерти со всеми вытекающими последствиями (например, прекращением искусственного поддержания жизни у пациентов);
- опасение того, что деятельность, связанная с обеспечением трупного донорства в малых городах, быстро станет известна и вызовет негативную реакцию родственников, их жалобы в правоохранительные органы, что также затруднит выполнение обычной работы.
- Проблема диагностики смерти мозга и последующие за этим мероприятия (отключение пациента от систем искусственного поддержания жизни или забор органов) является сложной задачей, требующей высокой квалификации всего медицинского персонала отделений реанимации и специальной профессиональной, психологической и психической подготовки, как врачей, так и медицинских сестер.

Лечебно-контрольные советы Минздрава

(до этого приказ Минздрава от 07.06.2005 г. № 311 «О некоторых вопросах организации забора органов для трансплантации» выполнялся не в полном объёме)

- **Решение от 30 марта 2011 г. № 3** предусматривало организацию координационных отделений во всех областях страны (4,5 ставки врача+ 4,5 ставки медицинского регистратора), укомплектование их физическими лицами, обеспечение необходимыми помещениями, медицинским оборудованием, расходными материалами. **Справочно: внештатные должности врачей с функциями трансплант-координаторов по забору органов были введены во всех регионах. В г. Минске отделение координации функционировало с 2008 г. на базе УЗ «4-я ГКБ», а с 2010 г. на базе УЗ «9-я ГКБ».**
- **Решение от 12 июня 2012 г. № 5/2** предусматривало открытие (организацию) координационных отделений с укомплектованием штатов и оборудованием в Витебской, Минской и Могилевских областях, т.к. до этого отделения координации уже были открыты в Брестской (15.04.2011 г.), Гродненской (15.04.2012 г.), и кабинет по координации Гомельской (07.06.2012 г.) областях. В соответствии с этим решением отделения координации по забору донорских органов для трансплантации были открыты в Могилевской (02.07.2012 г.), Минской (01.10.2012 г.) областях и кабинет по координации в Витебской области (01.10.2012 г.).

Трансплантационно-координационная служба



Республики Беларусь в 2012 г.



РНЦ и отделения трансплантации



Трансплант-координационные отделения/кабинеты

Штаты службы трансплант- координации (31,5 врачебных должности)



- Если число врачей трансплант - координаторов в 2008 на 1 млн. населения, составило **0,31**, то в 2012 г. оно составило уже **3,3** на 1 млн. жителей (сохраняется по сегодняшний день), что, в принципе, при укомплектовании штатных единиц физическими лицами, достаточно для полноценного функционирования службы.

Предпосылки создания ЕРТ



- Вступила в силу новая редакция Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей» от 13 июля 2012 г. № 407-З;
- Увеличение количества эффективных доноров (заборов) и соответственно, органических трансплантаций;
- Необходимость учета и контроля проводимых в стране трансплантаций органов и тканей;
- Во всех регионах Республики Беларусь созданы отделения/кабинеты трансплант-координации, в 3-х регионах страны (Брест, Гомель, Гродно), отделения трансплантации, которые представлены трансплантацией почек, печени;
- С января 2013 г. открыта кафедра трансплантологии УО «БелМАПО» на базе УЗ «9-я ГКБ» г. Минска;
- Международный опыт («Poltransplant», KST, NTB) .

Статья 10-2. Единый регистр трансплантации

(введена [Законом](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)



- В целях осуществления контроля за использованием органов и (или) тканей человека, а также оперативного оказания медицинской помощи лицам, нуждающимся в трансплантации, создается Единый регистр трансплантации. Порядок создания и ведения Единого регистра трансплантации определяется Советом Министров Республики Беларусь.
- В Единый регистр трансплантации включаются сведения:
- о лицах, которым проведена трансплантация;
- о лицах, которые в установленном настоящим Законом порядке заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

Структура отдела «Единый регистр трансплантации»



Единый регистр трансплантации

Республиканский регистр трансплантации

Республиканское отделение трансплантационной координации

Центральный реестр доноров гемопоэтических стволовых клеток

Республиканский реестр отказов

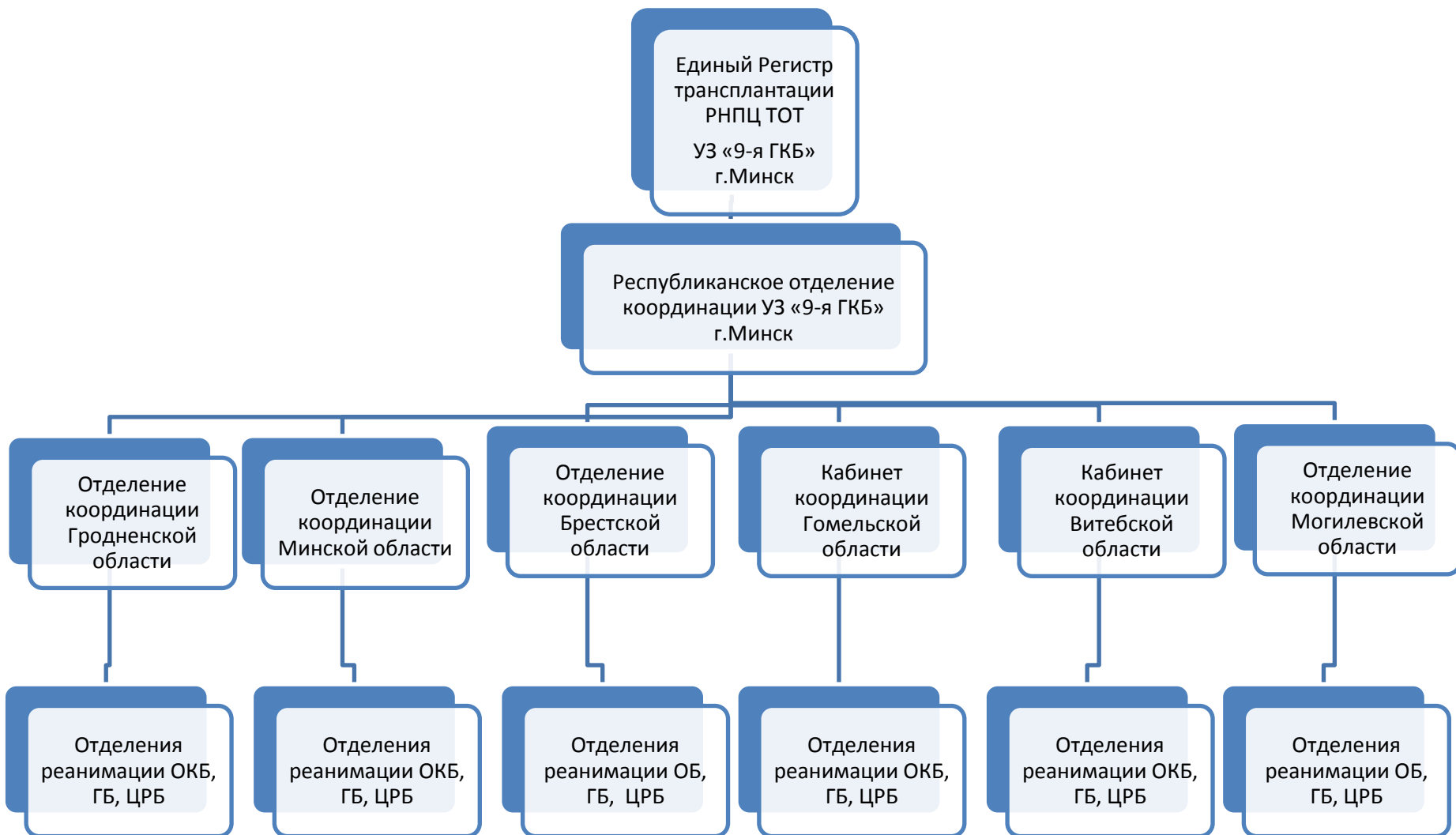
Республиканский реестр трансплантации

Региональные отделения (кабинеты) трансплантационной координации на базе областных больниц, РНПЦ радиационной медицины и экологии человека

База данных РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

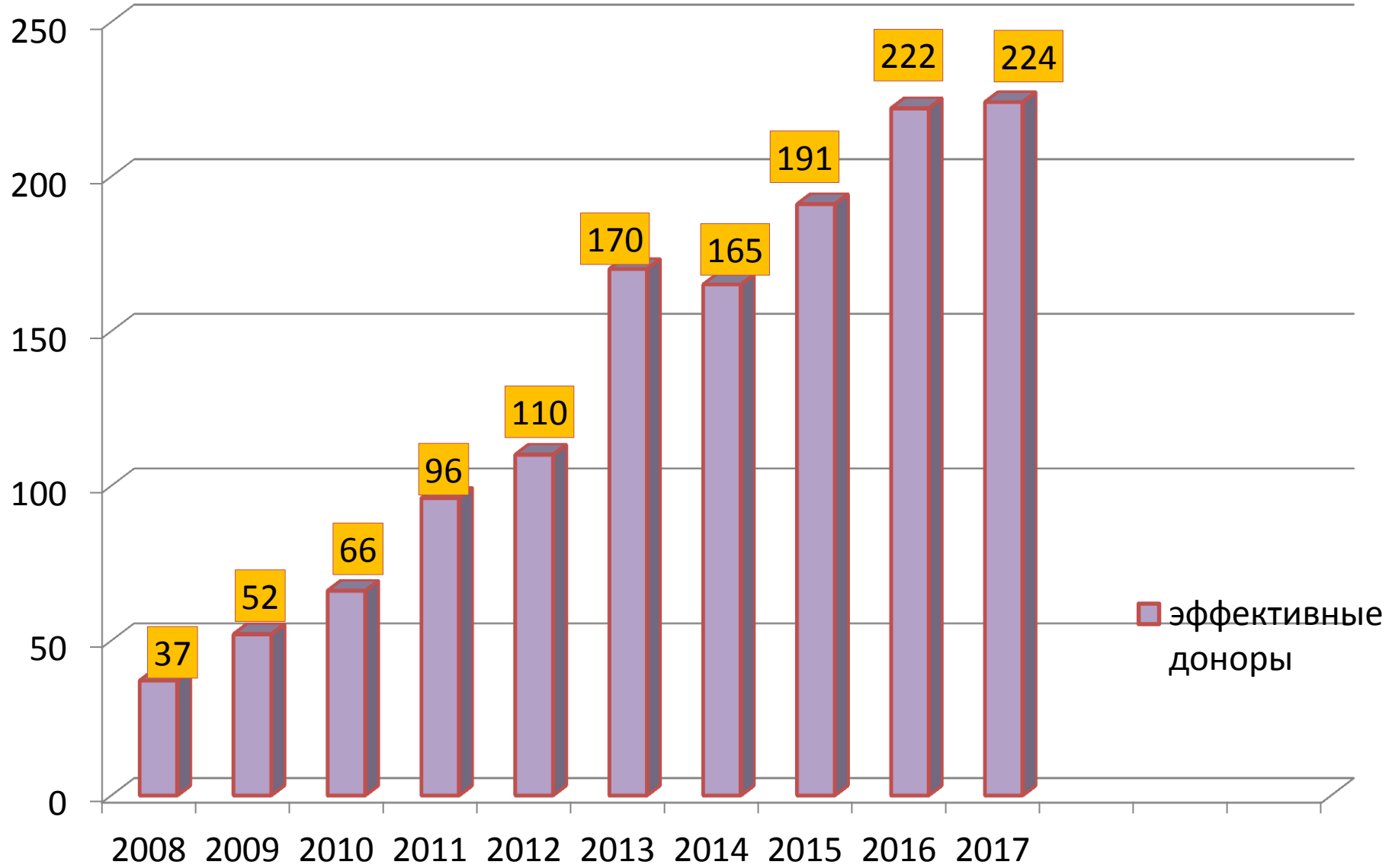
Локальные субреестры областных станций переливания крови

Структура службы координации органного донорства Республики Беларусь





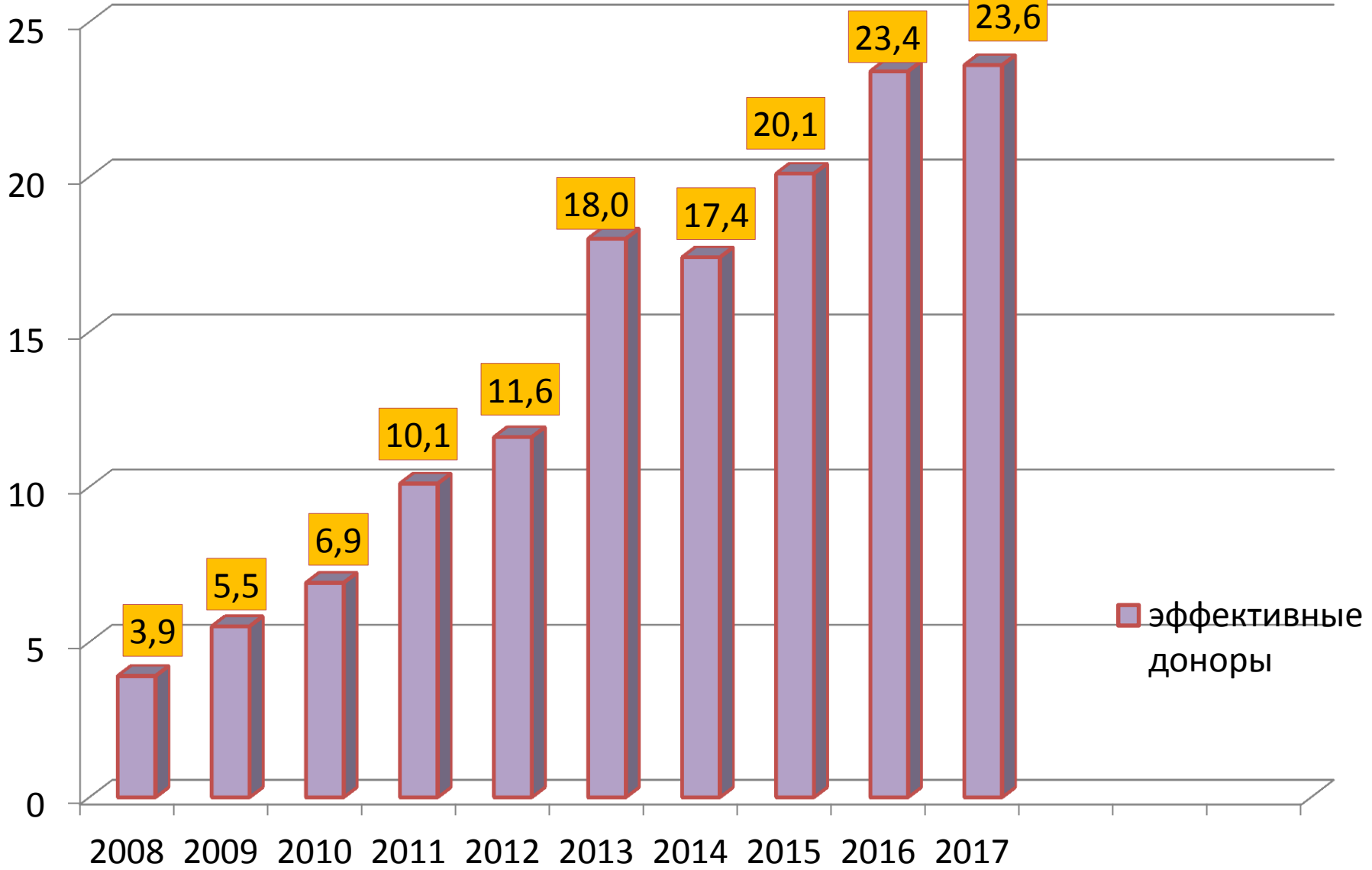
Количество эффективных доноров в РБ в 2008-2017 гг. (увеличилось в 6,05 раза)



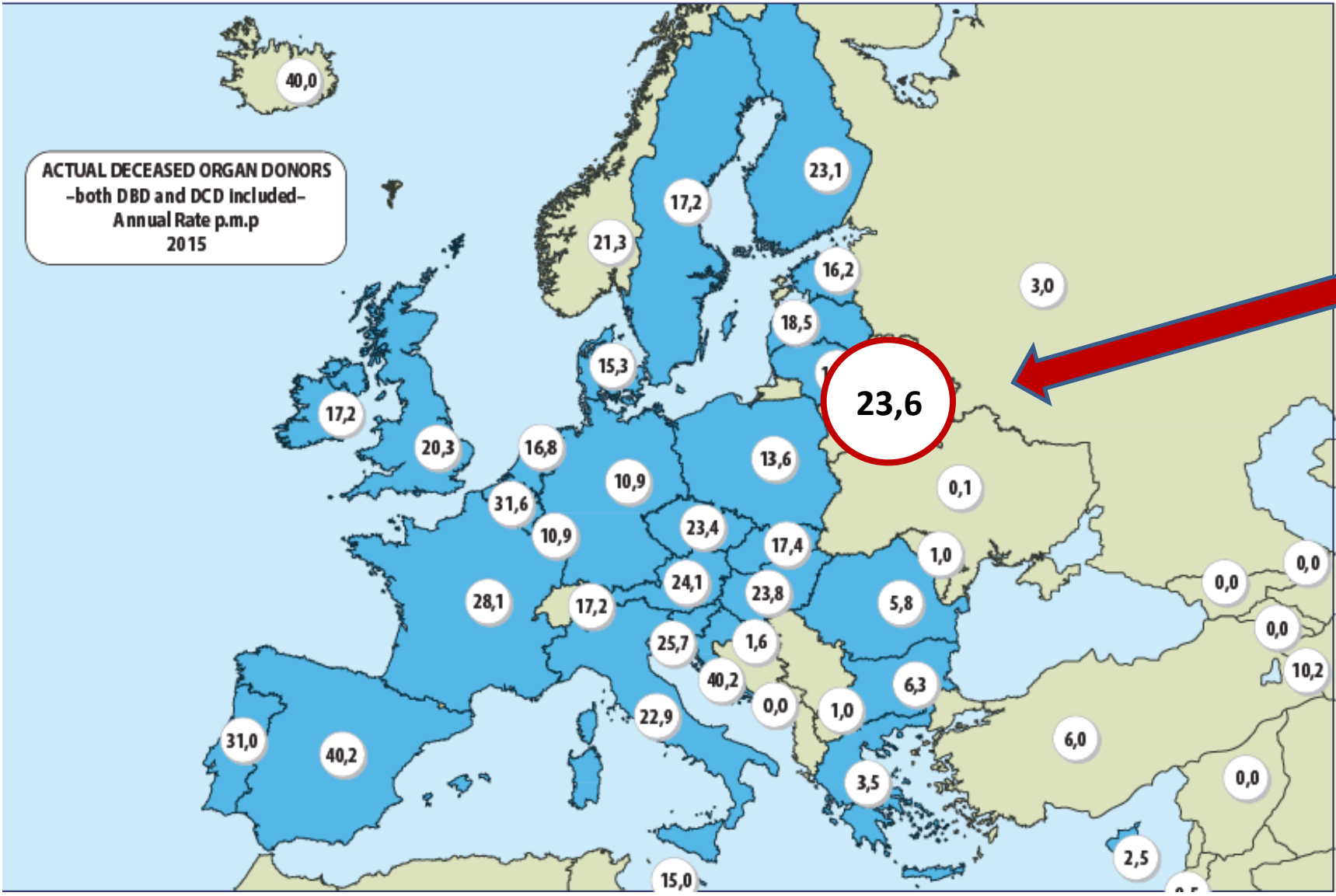


Количество эффективных доноров в РБ в 2008-2017 гг.

на 1 млн. жителей



Количество эффективных доноров на 1 млн населения в мире в 2017

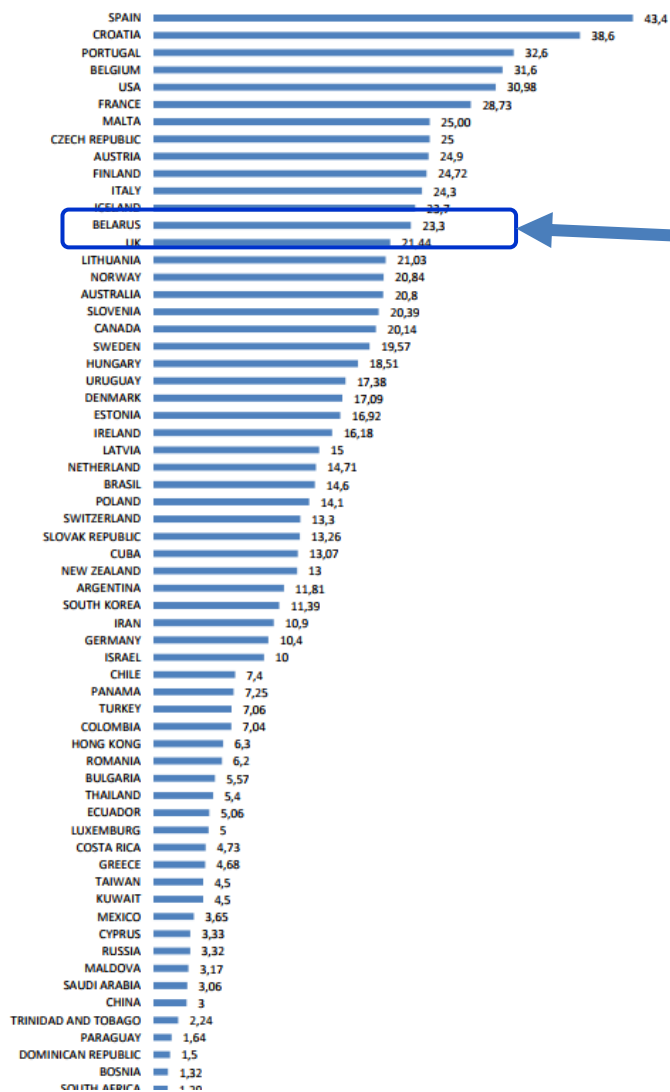


Количество эффективных доноров в мире (на 1 млн. населения)

International Registry in Organ Donation and Transplantation

December 2017

WORLDWIDE ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS 2016 (pmp)



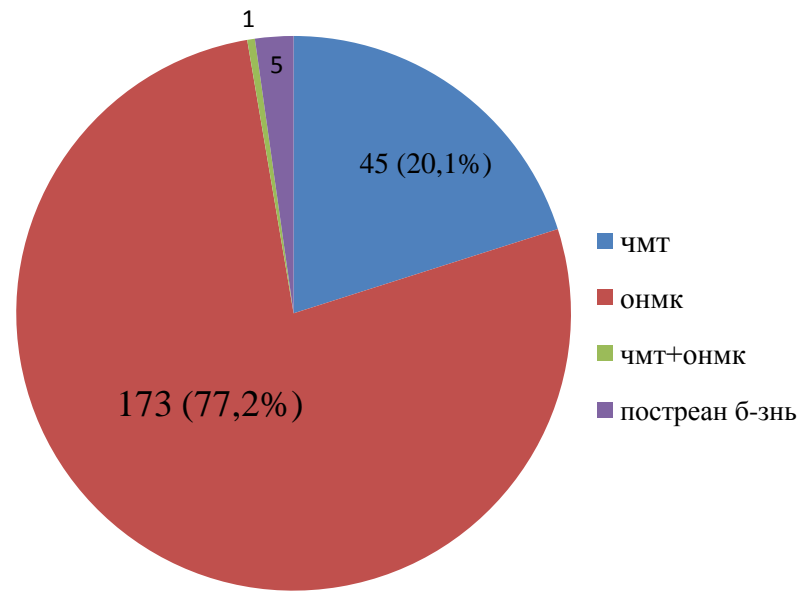
Беларусь
13 место



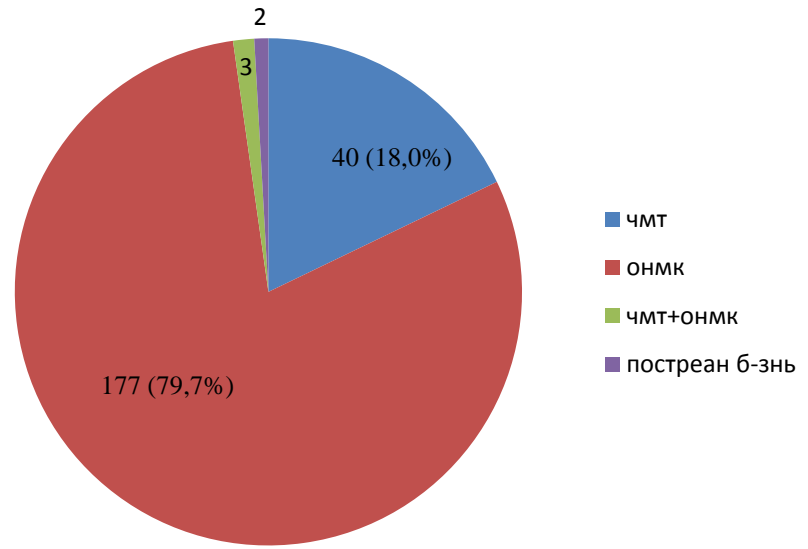


Градация доноров по нозологии в 2016-2017 гг.

2017

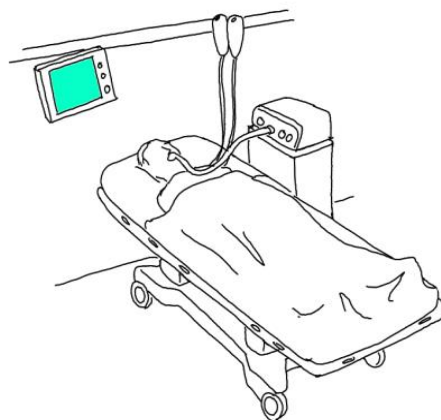


2016





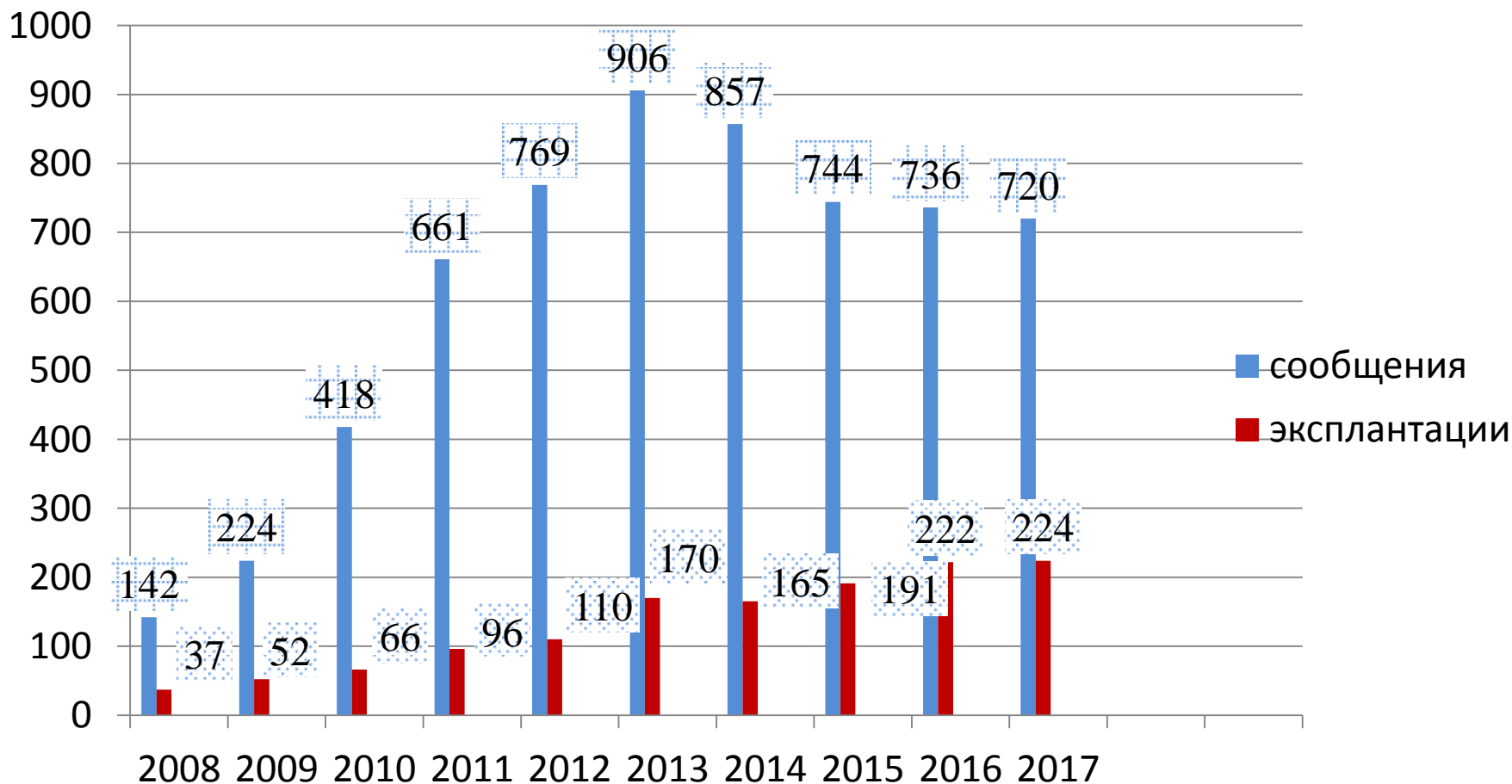
Среднестатистический донор Республики Беларусь в 2017 г.



- Мужчина (67%) в возрасте 51-60 лет (44,2%) с ОНМК (77,2%), которому выполнен мультиорганный забор органов и (или) тканей человека (73,6%)



Динамика количества потенциальных и эффективных доноров за 2008-2017 гг.



Проблемные вопросы в соотношении потенциальных и эффективных доноров (n=496 в 2017 г.)



- МКДР – сообщения/заборы
- Критерии отбора потенциального донора: показания и противопоказания
- Качество кондиционирования потенциального донора
- Анализ причин несостоявшихся заборов

Биоэтические вопросы (коммуникации врач-пациент, врач – родственники пациента): беседа с родственниками (в среднем за три года 53% отказов)

- 2017 г. – 34 беседы, 22 отказов (64,7%)
- 2016 г. – 65 бесед, из них 37 отказов (56,9%)
- 2015 г. – 60 бесед, из них 26 отказов (43,3%)
- 2014 г. – бесед ?????, из них 39 отказов
- Это отдельна тема для исследования, так как в странах СНГ уделяется мало внимания психологическим аспектам работы трансплантат-координаторов, что отражается в отсутствии практической модели построения беседы с родственниками потенциального донора





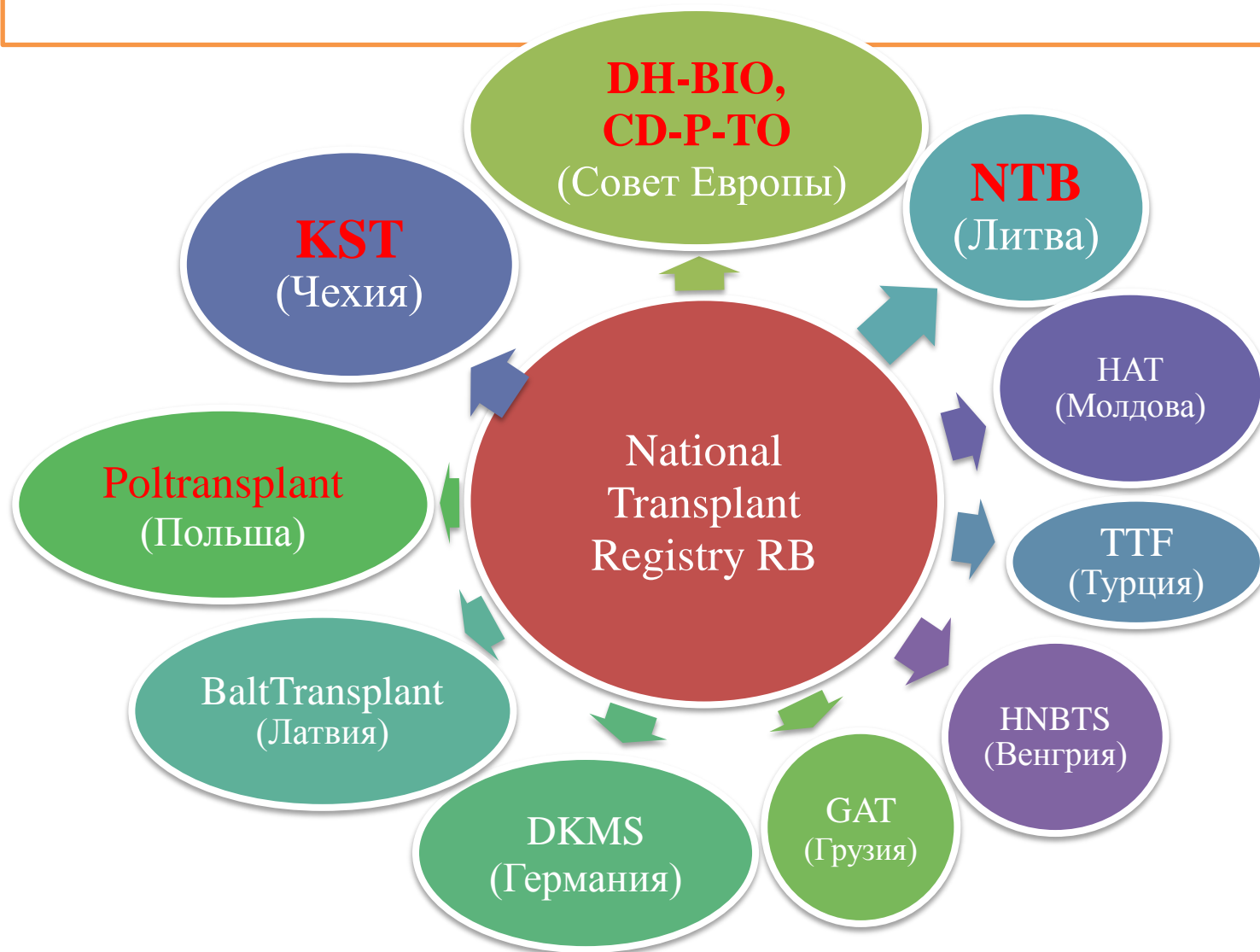
Учеба – семинары (тренинги)

17 ноября 2016 г. проведен семинар по констатации смерти мозга для организаций здравоохранения г. Минска

12 октября 2017 г. проведен семинар с международным участием (KST, NTB) «Констатация смерти мозга: медико-социальные аспекты» на базе Гродненской ОКБ для широкого круга специалистов Гродненской области



Международное сотрудничество



Встреча с экспертами СД-Р-ТО Совета Европы в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, 8 декабря 2015 г.



Сотрудничество с European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) EDQM Council of Europe



во трансплантации органов — основной руководящий законодательский и законодательный институт Евросоюза по вопросам трансплантации органов и тканей. С 2011 года в качестве консультантов участвуют представители нашей страны. Готовится Меморандум о взаимопонимании, который определит рамки сотрудничества и области сотрудничества. Министр здравоохранения Анатолий Гринюкский, который возглавляет делегацию...



Визит делегации экспертов Европейского комитета по трансплантации органов (CD-P-TO) Совета Европы (декабрь 2015 г.)



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Незаконная трансплантация органов и тканей человека



Сотрудничество с комитетом по биоэтике Совета Европы (DH-BIO) в рамках Плана взаимодействия Совета Европы и Республики Беларусь



- В июне 2017 г. по приглашению комитета по биоэтике Совета Европы, представители РНПЦ трансплантации органов и тканей и ГУО «БелМАПО» приняли участие в работе пленарного заседания Комитета (г. Страсбург, Франция).
- В октябре 2017 г. по приглашению Комитета представители РНПЦ трансплантации органов и тканей и БелМАПО приняли участие в работе международной конференции, посвященной 20-й годовщине Конвенции Овьедо, 12-го пленарного заседания Комитета по биоэтике Совета Европы (Committee on Bioethics (DH-BIO)).
- 8 декабря 2017 г. (в соответствии с Планом действий) при поддержке комитета по биоэтике Совета Европы, Министерства здравоохранения Республики Беларусь, ГУО «БелМАПО» в г. Минске была проведена международная конференция «Добровольное информированное согласие как основополагающий принцип защиты прав человека в сфере биомедицины».
- В настоящее время планируется провести аудит международными экспертами белорусского законодательства в области трансплантации органов и тканей человека.
- 6 апреля 2018 г. планируется проведение международной научно-практической конференции «10-лет трансплантации печени в Республике Беларусь: этические проблемы, итоги и перспективы», организованной Министерством здравоохранения, РНПЦ трансплантации органов и тканей, Советом Европы



This is to certify
that

**Republican Scientific and Practical Center
for Organs and Tissues Transplantation**

Semashko str. 8, Minsk, Belarus

has been invited
to become a member of

FOEDUS International Organ Exchange Organization

Date/Place:
12 February, 2018
Prague, CZ

Signature:
Dr. Přemysl Frýda
The President

Трансплантологическая и координационная службы Республики Беларусь (Present Time)



РНЦ и отделения трансплантации



Трансплант-координационные отделения/кабинеты

Служба трансплантационной координации



Минск

Мицкевич Э.В., Алесич А.И.,
Лещук С.П. (к.м.н.), Прибыток Д.А.
Черноокий О.Г.

Витебск

Пецкалев А.А., Рулев П.И.,
Сальников Г.Г., Кизименко
А.Н., Исаченко А.В.

Могилев

Липницкий А.Л.
(к.м.н.), Евсеенко И.Г.,
Тупицына А.Б., Белко
О.В., Харитонюк В.Н.

Гродно

Тюрин Е.О., Шуба
А.А., Головейко С.А.,
Михалькевич Е.В.,
Тарсов В.Ю., Хмара
В.В.

Минская область

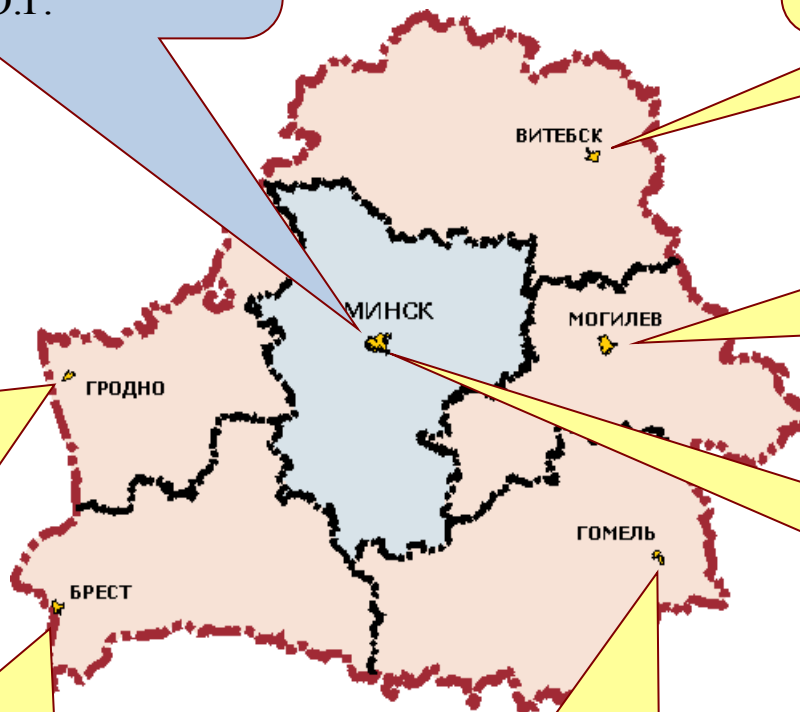
Григоренко О.Ю.,
Лалин В.В., Покало Е.Н.

Брест

Лавринюк Р.П., Лозко Т.А.,
Близин А.Д., Кунцевич О.А.,
Боброва О.С.

Гомель

Питкевич О.В., Денисов А.,
Банников А., Хаданович С.



ВЫВОДЫ



- Надо констатировать, что в настоящее время в Республике Беларусь сформировалась устойчивая, структурированная служба трансплантационной координации, укомплектованная высококвалифицированными кадрами.
- Белорусское законодательство в полном объеме регламентирует посмертное донорство, являющееся одним из основных условий выполнения органных трансплантаций.
- Трансплант-координационная служба Республики Беларусь выполняет поставленные перед ней задачи по развитию органного донорства и обеспечивает оказание высокотехнологичной трансплантологической помощи гражданам Республики Беларусь.



Перспективы развития органного донорства в Республике Беларусь



1. Дальнейшее совершенствование и унификация законодательной базы Республики Беларусь по вопросам органного донорства и трансплантации органов и тканей, в том числе в рамках Единого экономического пространства, Европейского Союза (международный обмен органами для трансплантации, живое донорство)
2. Дальнейшее развитие информационных технологий: совершенствование функционирования компьютерного обеспечения ЕРТ, взаимодействие его с листами ожидания пациентов на трансплантацию органов (почка, печень, разработка компьютерной программы по органному донорству), создание донорской базы.
3. Мероприятия по улучшению критериев отбора, качества кондиционирования потенциальных доноров, увеличения количества мультиорганных заборов органов и (или) тканей человека в организациях здравоохранения.
4. Подготовительная организационно-методическая работа по проведению внутреннего и международного аудита организаций здравоохранения, участвующих в программе органного донорства и выполняющих трансплантации органов и (или) тканей человека.
5. Дальнейшее сотрудничество и взаимодействие с международными организациями по вопросам органного донорства, трансплантации органов и тканей человека, участие в международных проектах.

