



Kyiv
School of
Economics

КИЇВСЬКА ШКОЛА ЕКОНОМІКИ

МАГІСТЕРСЬКА ПРОГРАМА З ПУБЛІЧНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ВРЯДУВАННЯ

**ДИПЛОМНА РОБОТА
«ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ»**

Студент: Василь Стрілка
Наукова керівниця: Тетяна Тищук

Для здобуття освітнього ступеня: Магістр
за спеціальністю: 281 Публічне управління та адміністрування

Київ 2020

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ	3
ПРОБЛЕМА ПОЛІТИКИ	4
АНАЛІЗ СТЕЙКХОЛДЕРІВ	7
ЦІЛІ ПОЛІТИКИ ТА ІНДИКАТОРИ УСПІШНОСТІ	11
ВАРІАНТИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ	12
Організаційні інструменти	12
Правові інструменти визначення згоди або незгоди людини на донорство	21
Економічні інструменти	22
Освітні інструменти	22
Інформаційні інструменти	23
ВАРІАНТИ РЕАЛІЗАЦІЇ ПОЛІТИКИ	24
ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ	25
ПОРІВНЯННЯ ВАРІАНТІВ ПОЛІТИКИ	27
ВИКЛИКИ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ	28
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	30
ДОДАТКИ	32

Анотація. Пацієнти, які потребують трансплантації органів від померлого донора не можуть отримати таку послугу в Україні. Через це щодня помирає орієнтовно 9 людей. В процесі роботи виділено наступні варіанти політики.

- 1. Збереження статусу-кво.**
- 2. Розвиток програми лікування за кордоном.**
- 3. Впровадження іспанської моделі з презумпцією згоди та трьохрівневою системою трансплант-координації.**
- 4. Впровадження американської моделі з презумпцією незгоди та мережевою системою трансплант-координації.**
- 5. Впровадження моделі системи трансплантації з презумпцією незгоди та трирівневою структурою трансплант-координації.** Наведені варіанти оцінені за критеріями сприйняття, спроможності, вартості. Доцільно обрати варіант політики, який передбачає презумпцію незгоди та трирівневу ієрархічну структуру трансплант-координації, доповнивши її організаційними, економічними, освітніми, інформаційними інструментами.

Ключові слова: створення системи трансплантації, донорство органів, смерть мозку, трансплант-координація.

Кількість слів: 8029 слів.

ПРОБЛЕМА ПОЛІТИКИ

Пацієнти, які потребують лікування методом трансплантації органів від померлого донора не можуть отримати таку послугу в Україні.

Щодня помирає орієнтовно 9 людей через неможливість отримати медичну послугу з трансплантації органу в Україні. Перш за все, це пов'язано з відсутністю системи органної трансплантації від донора-трупа. Крім того, через відсутність трансплантації нирки пацієнти з термінальною стадією ниркової недостатності перебувають на гемодіалізі, що значно погіршує якість життя, створює ризик гемотрансмісивного інфікування та скорочує тривалість життя.

Річну потребу у операціях з трансплантації МОЗ оцінює на рівні 5 тис на рік (табл. 1). Цей показник можна вважати дещо заниженим. У зв'язку з відсутністю уніфікованих протоколів лікування для нозологій, які можуть потребувати лікування методом трансплантації та реєстру всіх осіб, які потребують лікування методом трансплантації, точні дані щодо потреби в трансплантації відсутні.

Табл. 1. Оцінка річної потреби в операціях з трансплантації органів в Україні на 42 млн. населення	
Орган	Кількість «не виконаних» операцій
Нирка	966-3057
Печінка	483-1268
Серце	201-445
Легені	214-470

Джерело:

Державна служба статистики України, Чисельність населення (за оцінкою) на 1 січня 2020 року та середня чисельність у 2019 році.

Оцінка експертів Міністерства охорони здоров'я.

Також орієнтиром для оцінки потреби в донорських органах можуть слугувати дані щодо кількості операцій з трансплантації в ЄС (таблиця 2). Проте, кількість операцій, які здійснюються в ЄС, є меншою за потребу.

Табл. 2. Показники операцій з трансплантації в країнах Європи		
Орган	Середня кількість трансплантацій в ЄС на 1 млн. населення у 2019 році	Кількість трансплантацій в країнах-лідерах на 1 млн. населення у 2019 році
Нирка	23.0	72.80 (Іспанія)
Печінка	11,5	30,2 (Хорватія)
Серце	4,8	10.6 (Словенія)
Легені	5,1	11.2 (Австрія)

Джерело:

Eurotransplant (2020), Table 2271P_kidney. Eurotransplant (2020), Table 2271P_liver. Eurotransplant (2020), Table 2271P_heart. Eurotransplant (2020), Table 2271P_lung. INTERNATIONAL REGISTRY IN ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION (2020), Table SPAIN DECEASED ORGAN DONOR EVOLUTION, KIDNEY TRANSPLANTS 2019.

За оцінками ВООЗ в Україні щороку з'являється до 6,5 тис пацієнтів, які потребують трансплантацію нирки (150 пацієнтів на 1 млн населення). Через відсутність органів для трансплантації вони отримують діалізну терапію. Це суттєво погіршує якість їх життя та скорочує його тривалість. Витрати держави на 1 такого пацієнта складають 234 - 300 тис грн. щороку. Якщо б вдалося провести трансплантацію, то вони б склали 30-75 тис грн (щорічна вартість імуносупресії після трансплантації).

На даний час в Україні існує програма лікування громадян за кордоном. Вона дозволяє пролікувати методом трансплантації близько 300 осіб щороку. У 2019 на лікування за кордоном з державного бюджету витрачено більше 900 млн. грн, з них половина коштів на трансплантацію органів. На 2020 рік в бюджеті передбачено 1080 млн. грн. Вартість лікування за кордоном значно перевищує вартість лікування в Україні (дані в таблиці 3).

Табл. 3. Вартість операцій з трансплантації		
Орган	Вартість в Україні тис. грн. згідно з тарифами затвердженими Кабміном	Середня вартість лікування за кордоном 2019 р., грн.
Нирка	323 798	1 768 600
Печінка	855 039	3 335 021
Серце	535 280	2 569 018
Легені	535 280	2 661 791

Джерело:

Кабінет міністрів України, “Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів”, 2019.

Головна причина того, що українські лікарні не надають послуги з трансплантації – це відсутність органів.

У випадку посмертного донорства – така ситуація склалась через відсутність усталеної практики діагностики смерті мозку. У свою чергу це пов’язано з декількома факторами:

- відсутність в більшості відділень реанімації та інтенсивної терапії аналізаторів газів крові,
- не готовий до діагностики смерті мозку персонал;
- страх переслідувань зі сторони правоохоронних органів.

Варто зазначити, що діагностика смерті мозку повинна проводитись за наявності показів, рівень свідомості за шкалою ком Глазго дорівнює 3 (Groot, et al., 2010), незалежно від того чи може особа в подальшому бути донором.

У випадку живого родинного донорства, недостатність органів пов’язана із відсутністю врегульованого порядку перехресного донорства, що який дає можливість вирішити проблему імунологічної несумісності.

АНАЛІЗ СТЕЙКХОЛДЕРІВ

Основними стейкхолдерами політики трансплантації є

- потенційні реципієнти, громадські організації,
- родичі донорів,
- Міністерство охорони здоров'я,
- головні лікарі закладів охорони здоров'я,
- Народні депутати Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування,
- лікарі-анестезіологи,
- медична спільнота, наукова спільнота,
- правоохоронні органи.

1. Потенційні реципієнти, пацієнтські громадські організації.

Реципієнтів, які потребують трансплантації є порівняно небагато (див. табл. 1), тому вони не мають значного впливу на створення системи трансплантації. Хоча саме вони найбільш зацікавлені у розвитку послуг трансплантації, а для багатьох з них це є життєво необхідним. Разом з тим, громадські організації (ГО «Всеукраїнська платформа донорства «iDonor», та ГО «Національний рух "За трансплантацію"»), які опікуються сферою трансплантації, зазвичай складаються з людей, які мають особисту сімейну історію пов'язану з трансплантацією. Вони надзвичайно активні та наполегливо адвокатують розвиток системи трансплантації або виділення коштів на лікування за кордоном.

2. Головні лікарі лікарень. На цьому етапі імплементації політики вони є вето гравцями.

Проведення операцій з трансплантацій в лікарні свідчить про високий фаховий рівень персоналу загалом та головного лікаря як управлінця зокрема. Це дозволяє будувати більш тісні професійні зв'язки з іноземними колегами. Такі лікарні одразу здобувають «репутаційний капітал» і стають «престижними».

Також проведення таких операцій дозволяє отримувати більше фінансування для лікарні. Станом на 2020 рік, за кожну операцію трансплантації нирки лікарня отримує 320 тис грн, серця - 530 тис грн., печінки – 820 тис грн. Близько 100 тис грн наприклад з кожної операції трансплантації нирки лікарня може використати на розвиток – придбання обладнання, підвищення зарплати лікарів, навчання тощо.

Якщо головний лікар може створити для лікарні ці нові можливості та розвиватиме послуги з трансплантації, це засвідчує його спроможність, як управлінця та, як наслідок, сприятиме його кар'єрному зростанню.

Проте, головні лікарі можуть не бути вмотивованими розвивати лікарню, оскільки це потребує багато зусиль, активної позиції, пошуку необхідних спеціалістів. Часто їх повністю влаштовує поточний стан речей та отримання вигод

від усталених корупційних практик. Їх метою може бути просто накопичення матеріальних ресурсів і забезпечення можливостей продовження терміну перебування на посаді.

Прикладом того, як вмотивований головний лікар може отримати переваги для розвитку лікарні та для своєї індивідуальної кар'єри є запуск трансплантації в Ковельській районній лікарні.

Ця лікарня у грудні 2019 року зробила першу трансплантацію серця в Україні за останні 13 років. Для того, щоб зробити таку операцію, необхідно було докласти суттєвих зусиль:

- знайти та прийняти у штат трансплантолога,
- отримати ліцензію на медичну практику за спеціальністю трансплантологія,
- придбати обладнання для діагностики смерті мозку (газоаналізатор) та операцій з трансплантації (апарат штучного кровообігу),
- визначити порядок скликання та роботи консиліуму з діагностики смерті мозку,
- налагодити кооперацію з лікарнею, яка забезпечить лабораторний супровід та експертизу для того, щоб зробити перші операції.

Завдяки цьому лікарня отримала фінансування на оплату наступних операцій з трансплантації (20 операцій на 2020 рік), а самого головного лікаря місцева влада Львова запросила очолити найбільшу лікарню у Західній Україні.

3. Правоохоронні органи, зокрема Національна поліція.

Національна поліція відповідає за протидію порушенням встановленого законом порядку застосування трансплантації.

У минулому, через прогалини в законодавстві, національна поліція порушувала кримінальні справи за порушення порядку трансплантації. Змінами до Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”, які було прийнято у грудні 2019 року, внесено також зміни до Кримінального кодексу, які усунули можливість безпідставного кримінального переслідування (Верховна Рада України, “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині”, 2019).

4. Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

У Комітеті з питань здоров'я нації створено окремий підкомітет з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології. Однією з головних задекларованих цілей є створення системи трансплантації в Україні. Таким чином він зацікавлений у результатах у сфері трансплантації, оскільки відсутність трансплантації в Україні є невирішеною проблемою, яка регулярно з'являється у публічному просторі протягом останніх двадцяти років, а реальні результати в цій сфері матимуть широкий суспільний розголос та сприятимуть зростанню

політичної підтримки. Підкомітет з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології в особі його очільниці займає проактивну позицію щодо розбудови трансплантації, та відкритий до якісної експертизи. Зважаючи на часту зміну керівництва МОЗ, Комітет та підкомітет можуть відігравати роль стабілізуючого фактору, який забезпечує збереження обраного шляху побудови системи трансплантації та забезпечувати актуальність питання створення системи трансплантації для будь якого політичного офісу МОЗ. Також, зважаючи на те, що народні депутати мають право парламентського контролю, вони можуть сприяти імплементації політики в регіонах та створенню центрів трансплантації. Комунікація представників Комітету з місцевою владою може актуалізувати для порядку денного питання трансплантації, а також забезпечити вплив на головних лікарів з метою впровадження трансплантації.

5. Міністерство охорони здоров'я України.

Міністерство охорони здоров'я є ключовим стейкхолдером, який відповідає за побудову системи трансплантації. Протягом останніх двадцяти років практично кожна політична команда МОЗ декларує плани із запуску трансплантації в Україні. За цей період розроблені різноманітні програми/плани/стратегії побудови трансплантації в Україні. Проведено численні конференції трансплантологів, створено багато робочих груп. Ключовим інтересом кожної політичної команди МОЗ у побудові системи трансплантації є бажання отримати помітні результати за відносно короткий проміжок часу при затраті незначних ресурсів. Такі результати будуть доказом професійної спроможності політичної команди та можуть принести відповідні політичні дивіденди. Проте зважаючи на те, що смертність у зв'язку з відсутністю трансплантації є значно меншою за смертність від серцево-судинних чи онкологічних хвороб, а система охорони здоров'я перебуває в перманентному стані “реформування” (що суттєво знижує інституційну спроможність МОЗ), реально на створення системи трансплантації не виділяються належні кадрові, організаційні та фінансові ресурси.

6. Родичі донорів.

Родичі донорів дають згоду на вилучення органів. Їхній ключовий інтерес - гарантія того, що лікарі зробили все можливе для порятунку життя їхньої близької людини.

7. Лікарі-анестезіологи.

Лікарі анестезіологи відіграють ключову роль при виявленні ймовірних донорів та ініціюванні процедури діагностики смерті мозку в осіб з важким ураженням центральної нервової системи, які перебувають у відділенні реанімації та інтенсивної терапії. Їхнім ключовим інтересом є раціональне використання усіх ресурсів. Для лікарів-анестезіологів діагностика смерті мозку є активністю, яка забирає час, проте може сприяти раціональному використанню ресурсів відділення. З додаткових ризиків: у випадку діагностики смерті мозку існує ймовірність

особливо прискіпливого ставлення до процедури її проведення та оформлення необхідної документації зі сторони керівництва закладу, правоохоронних органів чи родичів пацієнтів.

8. Медична спільнота, лікарі-трансплантологи, наукова спільнота.

Медична спільнота, яка має або може мати відношення до трансплантації позитивно відноситься до її розвитку. Найбільш зацікавлені лікарі-трансплантологи, оскільки це можливість для їхнього розвитку та підвищення конкурентоздатності в медичній сфері.

Проте частина професійної медичної спільноти (здебільшого представники наукових кіл галузі трансплантації, які вважаються лідерами сфери) зацікавлена зберегти свій монопольний статус. Збереження цього статусу можливе за умови жорсткого адміністративного регулювання, яке передбачає централізацію трансплантації, створення бюрократичних і ліцензійних перепон для регіональних закладів, які хочуть стати центрами трансплантації. Досвід свідчить про те, що ці гравці насправді не вмотивовані, а іноді і неспроможні розвивати послуги трансплантації та забезпечувати широкий доступ пацієнтів до них.

Для того, щоб у медичній спільноті з'являлися нові вмотивовані гравці, держава повинна стимулювати появу регіональних центрів трансплантації. Це нівелює статус "унікальних національних центрів", які на даний час вважаються провідними, і змусить їх вступати в конкурентну боротьбу. Зважаючи на те, що регіональні центри матимуть власні програми донорства, ця боротьба буде досить запеклою і піде на користь розвитку максимально ефективною для пацієнтів системи трансплантації.

ЦІЛІ ПОЛІТИКИ ТА ІНДИКАТОРИ ЇЇ УСПІШНОСТІ

Ціль політики - надати пацієнтам можливість отримати послугу з трансплантації, коли їм це потрібно.

Індикаторами успішності політики є досягнення середньоєвропейських річних показників отримання громадянами України послуг з трансплантації органів. Зокрема, у середньостроковій перспективі реалістично розвинути ці послуги у 18 лікарнях, а кількість трансплантацій нирки через 5 років повинна становити 966 операцій на рік, печінки – 483, серця – 201, легень – 214.

ВАРІАНТИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ

4.1. Інструменти політики трансплантації

Для вибору варіантів політики ми дослідили системи трансплантації у Іспанії та США. Іспанія є визнаним світовим лідером (Arshad, Anderson, & Sharif, 2019) в трансплантації, якому вдалось досягти найвищих показників донорства на одиницю населення. Сполучені Штати теж серед лідерів у сфері трансплантації, проте американська модель має декілька ключових відмінностей від іспанської.

Особливістю іспанської моделі є три рівні трансплант-координації (Matesanz, Domínguez-Gil, Coll, Rosa, & Marazuela, 2011). Госпітальний, регіональний та національний. В кожній лікарні є особа, які відповідає за донорство. Основна роль трансплант-координації на національному рівні – забезпечити узгоджене функціонування системи та допомогти при потребі невеликим закладам у всьому що пов'язано з донорством.

Американська модель трансплант-координації є мережевою. Країна розділена на 58 трансплантаційних округів ("Organ Procurement Organizations", 2020) у кожному з яких є своя організація, що відповідає за заготівлю органів. При появі в лікувальному закладі потенційного донора – лікарня інформує організацію із заготівлі органів, яка здійснює всі подальші заходи, пов'язані із отриманням донорського органу. Така організація отримує оплату за свої послуги від лікарні, в якій буде проведена трансплантація органу після встановлення пари донор-реципієнт.

Ці дві моделі також відрізняються правовим регулюванням згоди донорства. В Іспанії діє презумпція згоди, а в США діє презумпція незгоди. Це означає, що в Іспанії усі пацієнти в яких констатовано смерть мозку чи біологічну смерть є донорами по замовчуванню, якщо відсутня прижиттєва відмова від донорства чи заперечення родичів, а в США донорство можливе виключно за наявності прижиттєвої згоди на донорство чи згоди родичів на вилучення органів.

В процесі дослідження американської та іспанської систем трансплантації а також їх модифікацій в різних країнах виділено ключові інструменти політики.

1. Організаційні інструменти

1.1. Трансплант-координація (Matesanz, 2011). Держава визначає ключових осіб або інституції, які відповідають за супровід процесів виявлення донорів, підтримки їх стану, обстеження, отримання згоди родичів, вилучення органів, їх транспортування тощо. Держава також встановлює правила для взаємодії координаторів з персоналом лікарень, родичами донорів, логістичними компаніями, центрами трансплантації.

Трансплант-координація може здійснюватися на рівні лікарні, регіону та країни.

a. Ключова особа донації в лікарні (Matesanz, Domínguez-Gil, Coll, Rosa, & Marazuela, 2011).

Лікарням доцільно визначити особу, яка відповідає за процеси трансплант-координації. Трансплант-координатор повинен підпорядковуватись безпосередньо керівнику закладу. Він має пройти навчання з трансплант-координації. В процесі реалізації своїх обов'язків трансплант-координатор співпрацює з іншим працівниками лікарні.

Процес 1. Виявлення можливого донора за межами відділення реанімації та інтенсивної терапії (Matesanz, 2011).

Зокрема, можливі донори за межами цих відділень - це постінсультні пацієнти в стані важкої коми, які знаходяться у неврологічних відділеннях чи інсультних блоках та пацієнти з важкими ураженнями головного мозку, які знаходяться у відділеннях екстреної медицини.

Такі пацієнти, якщо у них є висока ймовірність погіршення стану, мають бути ідентифіковані та скеровані до відділення реанімації та інтенсивної терапії. Це потрібно, щоб надати їм максимально можливий рівень медичної допомоги, а у випадку, якщо не вдалося врятувати їх життя зменшити ризик втрати донора.

Процес 2. Менеджмент (підтримка) можливого донора у відділенні реанімації та інтенсивної терапії (Matesanz, 2011).

Можливий донор на цьому етапі - це пацієнт з важкою травмою або ураженням головного мозку, у якого відсутні очевидні протипоказання до донорства органів. Ознакою такого стану є відсутність одного або більше рефлексів черепних нервів та рівень свідомості за шкалою ком Глазго дорівнює 4, що не пояснюється застосуванням седативних препаратів ("Organ donation for transplantation: improving donor identification and consent rates for deceased organ donation", 2011).

Цей процес містить фази:

- (1) виявлення можливого донора у відділенні реанімації та інтенсивної терапії,
- (2) клінічна оцінка можливого донора для з'ясування чи є шанси покращення стану пацієнта та визначення прогнозу перебігу хвороби,
- (3) підтримки головного мозку пацієнта для запобігання погіршення його стану, зокрема проведення терапії спрямованої на запобігання набряку головного мозку, який може призвести до зупинки серця,
- (4) констатації смерті головного мозку, у разі погіршення рівня свідомості до 3 балів за шкалою ком Глазго (Groot, et al., 2010). У такій ситуації, трансплант-координатор стимулює лікарів до скликання консилиуму з діагностики смерті мозку.

Процес 3. Отримання згоди на донорство (Matesanz, 2011).

Цей процес складається із виявлення родичів потенційного донора та встановлення з ними професійного контакту. Перед тим, як трансплант-

координатор розпочне розмову щодо донорства, лікуючий лікар обов'язково має повідомити родичам про смерть пацієнта. Розмова з родичами повинна відбуватись відповідно до визначених протоколів отримання згоди на донорство.

Процес 4. Розподіл донорських органів та забезпечення потрапляння органу до центру трансплантації.

Трансплант-координатор супроводжує процес розподілу донорських органів відповідно до національних стандартів пошуку пари донор-реципієнт та критеріїв пріоритетності реципієнта за допомогою інформаційних систем. У разі, якщо інформаційна система не почала повноцінно працювати, таке рішення можуть приймати лікарі. Трансплант-координатор відповідає за організацію проведення необхідних обстежень донора та його підтримку. Після визначення пари донор-реципієнт, трансплант-координатор узгоджує час вилучення органів та забезпечує роботу бригад вилучення органів. Спільно з трансплант-координатором центру трансплантації, регіональними трансплант-координаторами та за необхідності центром трансплант-координації забезпечує доставку органу до центру трансплантації.

b. Регіональні трансплант-координатори.

На регіональному рівні трансплант-координація забезпечується регіональними трансплант-координаторами. До їхніх обов'язків входить організація донорства та трансплантації в окремому регіоні. В кожній області необхідно призначити особу, відповідальну за сприяння донації органів і тканин. Регіональний трансплант-координатор відповідальний за освіту медичного персоналу залученого до процесу донації та популяризацію донорства. Він є старшим консультантом для лікарень в яких може з'явитися донор.

c. Національний трансплант-координатор.

Національний рівень трансплант-координації представлений центром трансплант-координації, основними функціями якого є:

- забезпечення узгодженості дій всіх ланок системи трансплантації на національному рівні;
- моніторинг вилучення та трансплантації органів, виконаних у країні;
- менеджмент списків реципієнтів, які очікують на трансплантацію;
- ведення реєстрів прижиттєвих згод та відмов на донорство після смерті зі сторони громадян країни;
- розробка критеріїв розподілу органів;
- надання рекомендацій для регіональних центрів трансплантації;
- підтвердження ургентного статусу реципієнта, у випадку, якщо центр трансплантації заявляє, що пацієнт, який знаходиться у ньому потребує позачергової трансплантації, при відсутності якої дуже високий ризик смерті протягом короткого часу;

- моніторинг результатів роботи центрів трансплантації в середньо терміновій перспективі. Проводить аналіз роботи центру трансплантації, якщо в окремо взятому центрі трансплантації показники відторгнення донорського органу перевищують середні по країні.

1.2. Протоколи для процедур, потрібних для управління донорством та трансплантацією (Manyalich, 2013).

На кожен з основних етапів донорства органів повинні бути розроблені та впроваджені протоколи та стандартні операційні процедури. Зокрема, це протоколи ідентифікації донора, констатації смерті, оцінки потенційного донора, підтримки донорів, спілкування з родичами, організації процесу вилучення органів, упаковки та транспортування органів, комунікації з центром трансплант-координації, відновлення тіла донора, які забезпечують належне стандартизоване виконання кожного етапу донорства.

Кожен протокол та процедура повинні містити інформацію хто відповідає за виконання певної процедури, за яких умов вона робиться та у який спосіб. Протоколи повинні оновлюватись кожні три роки та бути доступними для всіх осіб, які беруть участь у процесі донорства органів.

a. Протоколи ранньої ідентифікації донорів.

Усі ймовірні донори повинні бути виявлені якомога раніше. Рання ідентифікація ймовірних донорів передбачає проактивну позицію на першому, вирішальному етапі донорства.

Раннє виявлення всіх ймовірних донорів повинно здійснюватися відповідно до протоколу, який забезпечує своєчасне виявлення всіх ймовірних донорів та ініціацію процесу донорства. Протокол повинен бути доступний цілодобово для всього персоналу відділень інтенсивної терапії, відділень швидкої допомоги, неврології та трансплант-координаторів (Manyalich, 2013). Протокол ранньої ідентифікації ймовірних донорів повинен містити наступну інформацію:

- Визначення (критерії) ймовірного посмертного донора
- Інструкцію щодо раннього виявлення ймовірних донорів, з визначенням: хто, де, коли, як виявляє ймовірних донорів.

Головна мета раннього виявлення ймовірного донора – отримати більший ліміт часу, для того, щоб запобігти втраті донора в проміжку між моментом констатації смерті мозку та зупинкою серця з настанням біологічної смерті.

На національному рівні мають бути затверджені протоколи, які визначають тригери, при виявленні яких особа розглядається як можливий донор. До таких тригерів відноситься відсутність одного і більше краніальних рефлексів, оцінка стану пацієнта за шкалою ком Глазго у чотири і нижче балів ("Organ donation for transplantation: improving donor identification and consent rates for deceased organ

donation", 2011), що не пояснюється впливом седативних препаратів, які можуть пригнічувати центральну нервову систему.

Організація безпечного процесу вилучення органів вимагає багато часу. Вона потребує детальної оцінки потенційного донора, ретельної оцінки потенційних реципієнтів, залучення бригади вилучення органів, яка може знаходитись далеко та потребувати багато часу на прибуття. Вилучення торакальних органів (серця, легень), часто потребує додаткового часу, оскільки важливо щоб реципієнти підходили за антропометричними параметрами. Також реципієнти повинні прибути до центру трансплантації до моменту вилучення органів. Виникнення затримок повинно зводитись до мінімуму. Раннє виявлення можливого донора дає можливість за необхідності залучити додаткових фахівців до консилиуму з діагностики смерті мозку, виконати вірусологічне обстеження потенційного донора та тканинне типкування. Протоколи ранньої ідентифікації донорів повинні бути імplementованими в роботу кожної лікарні, у якій є відділення реанімації та інтенсивної терапії ("Timely Identification and Referral of Potential Organ Donors A Strategy for Implementation of Best Practice", 2012).

b. Протоколи констатації смерті мозку

На національному рівні мають бути затверджені протоколи та критерії діагностики смерті мозку. В кожній лікарні повинні бути розроблені та імplementовані процедури скликання консилиуму та проведення діагностики смерті мозку відповідно до національних критеріїв. Кожна лікарня в якій є відділення реанімації та інтенсивної терапії повинна мати підготовлений персонал для діагностики смерті мозку. Фахівці, які залучаються до діагностики смерті мозку не можуть бути залученими до будь-яких активностей пов'язаних з трансплантацією чи вилученням органів. Кожна смерть мозку повинна бути діагностована та задокументована незалежно від того, чи є пацієнт ймовірним донором.

c. Оцінка потенційного донора (Manyalich, 2013).

На національному рівні повинні бути впровадженими протоколи оцінки потенційного донора. Оцінка потенційного донора – процес оцінки пацієнта в якого констатовано смерть мозку на придатність до донорства органів (вивчається історія хвороби, встановлюється відсутність протипоказів до донорства органів). Процес оцінювання потенційного донора є складним і повинен проводитися в обмежені терміни і базуватися на актуальних медичних знаннях, які швидко розвиваються. Відсутність досвіду в особи, яка проводить оцінку придатності потенційного донора до донації, може стати головною причиною втрати донорів. Кожен пацієнт в якого констатовано смерть мозку повинен бути оцінений на придатність до донорства органів. процес оцінки повинен бути задокументований.

Помилки при оцінці донорів можуть мати наслідком:

- деякі системні інфекції чи пухлини, які не були виявлені в процесі оцінки потенційного донора можуть передаватись реципієнтам та призводити до серйозних наслідків;

- якщо донор відхилений через неправильно встановлені чи інтерпретовані протипокази – втрачається можливість трансплантації декількох органів.

Для належного виконання цього етапу повинні бути впроваджені спеціальні форми з метою отримання всіх необхідних релевантних даних для оцінки потенційних донорів, які полегшуватимуть процес оцінки та гарантуватимуть, що жоден крок не був пропущений. Якщо в процесі оцінки донор відхиляється, виконувати решту ланок оцінювання не потрібно, але причина відмови повинна бути чітко вказана та задокументована.

d. Протоколи підтримки донора

На національному рівні мають бути впроваджені протоколи підтримки донорів. Підтримка донора є складним процесом, оскільки смерть мозку викликає багато фізіологічних порушень. Оптимізація лікування потенційних донорів може збільшити кількість органів, придатних для трансплантації. Підтримка (менеджмент) потенційного донора включає всі процедури, які виконуються в проміжку між констатацією смерті мозку та вилученням органів. Підтримка донора виконується у відділенні реанімації та інтенсивної терапії під наглядом лікаря-анестезіолога.

e. Протоколи спілкування з родичами потенційного донора (Manyalich, 2013).

На національному рівні повинні бути затверджені протоколи спілкування з родичами. Заклад охорони здоров'я може адаптувати ці протоколи до культурно-релігійних особливостей регіону.

Трансплант-координатор повинен зробити прохання про згоду на пожертвування органів чітко, прямо та зрозуміло. Дуже важливо встановити професійні стосунки з родичами, які сприятимуть необхідній довірі для того щоб вони дали згоду на донорство.

Розмова повинна бути структурована на декілька незалежних фаз:

- повідомлення про смерть, яке здійснюється лікуючим лікарем,
- початок розмови, під час якої налагоджується контакт з рідними,
- прохання про згоду на донорство, та завершення розмови.

Координатор повинен донести до родичів розуміння того, що пожертва органів це є право, привілей чи спосіб допомогти іншим. Розмова про пожертву органів завжди має відбуватись тільки після перевірки того, що сім'я чітко зрозуміла та усвідомила факт смерті. Повідомляти про смерть родичам повинен лікар пацієнта, який відповість на всі запитання.

Під час розмови необхідно встановити чи висловлював померлий відношення до донорства при житті. Розмова з родичами повинна проводитись виключно

особою, яка пройшла спеціальну підготовку щодо спілкування з донатії. Під час розмови вивчається історія життя донора, для виявлення фактів, які можуть бути перешкодою для донорства.

Після отримання згоди трансплант-координатор надає підтримку сім'ї, повідомляючи про процес та можливі масштаби часу, який необхідний для забору органів, оскільки час підтримки донора, очікування прибуття реципієнтів до центрів трансплантації можуть відтермінувати момент вилучення органів та передачу тіла померлого для поховання.

f. Протоколи та критерії розподілу донорських органів

Розподіл донорських органів має відбуватись відповідно до затверджених на національному рівні критеріїв співставлення пари донор-реципієнт для кожного органу та протоколів пріоритизації.

Ключовими для пріоритизації реципієнта є:

- ургентний статус реципієнта. Реципієнти у важкому стані, які мають коротку прогнозовану тривалість життя за умови відсутності трансплантації порівняно з іншими, яким також підходить зазначений орган, отримують пріоритетний статус;

- якщо заклад в якому діагностовано смерть мозку є центром трансплантації, то донорські органи розподіляються в першу чергу серед реципієнтів, які знаходяться в листку очікування цього центру, за умови відсутності реципієнтів в ургентному стані в інших центрах трансплантації, які знаходяться в зоні досяжності для транспортування органів;

- якщо заклад в якому діагностовано смерть мозку, не має власної програми трансплантації, то реципієнти, які знаходяться в листках очікування центрів трансплантації того ж адміністративного підпорядкування отримують перевагу. Це необхідно для того щоб була пряма зацікавленість у місцевих керівників розвивати трансплантацію;

- врахування прижиттєвої згоди/незгоди на посмертне донорство. Реципієнти у яких виявилась потреба трансплантації органів, та які раніше дали згоду на посмертне донорство, отримують перевагу;

- реципієнтом, родич якого був донором, повинен мати пріоритет при розподілі донорських органів. Відповідно якщо реципієнт раніше відмовився дати згоду на вилучення органів у родича, який був потенційним донором, отримує нижчий пріоритет.

g. Протоколи організації вилучення органів.

На національному рівні повинні бути затвердженими протоколи та порядок організації вилучення органів. Вони мають регулювати:

- склад бригади вилучення органів та її оснащення в залежності від органів, які придатні до вилучення;

- правила залучення бригади вилучення органів, порядок дій трансплант-координатора для залучення бригади. Врегулювати питання хто викликає бригаду, правила узгодження часу прибуття та вилучення, заклад охорони здоров'я, з якого залучається бригада (центр трансплантації, в якому буде виконано пересадку даного органу, найближчий центр трансплантації, який є відповідальним за забезпечення вилучення донорських органів в зоні своєї відповідальності);

- порядок вилучення органів, об'єм відповідальності закладу в якому знаходиться донор – надання повністю оснащеної операційної, включаючи відповідне обладнання для анестезіологічного забезпечення і ліки для підтримки донора та відповідний персонал. Лікарня в якій знаходиться донор повинна розпочати процедуру вилучення органів якомога швидше після прибуття бригади вилучення органів;

- правила документування процесу вилучення органів, умови залучення судмедекспертів, порядок взаємодії за потреби з правоохоронними органами.

h. Протоколи пакування органів та транспортування

На національному рівні мають бути затвердженими вимоги до пакування та маркування донорських органів. Вони повинні включати:

- визначення відповідальних за пакування і маркування вилучених органів;
- правила підготовки органу до пакування та правила пакування;
- максимально допустимий час транспортування;
- правила та процедуру залучення різних видів транспорту для мінімізації часу перевезення;
- визначення відповідального за перевезення: центр в якому буде виконано трансплантацію вилученого органу; бригада вилучення; центр трансплант-координації;
- маркування органів повинно забезпечувати простежуваність їх походження та гарантувати анонімність донора.

i. Протоколи направлення в листок очікування.

На національному рівні повинні бути впроваджені єдині уніфіковані протоколи лікування для нозологій які можуть потребувати лікування методом трансплантації. Протоколи повинні визначати покази за яких необхідно направляти пацієнта до центру трансплантації з метою підтвердження необхідності та можливості трансплантації. При оцінці потенційного реципієнта оцінюється його історія хвороби та спосіб життя. Особам, які відносяться до груп ризику щодо можливості успішності трансплантації, наприклад особи, які зловживають алкоголем чи мають наркотичну залежність, отримують статус нижчої пріоритетності на отримання донорського органу. Центри трансплантації відрізняються між собою за рівнем технічного забезпечення та підготовкою фахівців. Центр трансплантації повинен провести обстеження реципієнта та

підтвердити можливість трансплантації. Єдині протоколи, які визначають покази до трансплантації дають можливість виявити всіх осіб, які потребують трансплантації, сформувати більші листки очікування, що дає можливість якісніше підібрати сумісні пари донор-реципієнт. Це в свою чергу покращує показники приживаності органу.

j. Протоколи супроводу пацієнтів із трансплантованими органами.

На національному рівні повинні бути впроваджені єдині уніфіковані протоколи супроводу пацієнтів після трансплантації. Протоколи повинні врегульовувати питання призначення імуносупресантів, покази та умови зміни препарату для імуносупресії. Періодичність обстеження пацієнтів, контролю показників концентрації імуносупресантів, дослідження морфологічного стану трансплантату тощо.

1.3. Організації з заготівлі органів ("Organ Procurement Organizations", 2020). Організації, які відповідальні за координацію донації, оцінку донорських органів та їх вилучення. Вони відповідальні за роботу з лікарнями в яких є донори. Представники яких залучаються до роботи при появі в закладі потенційного донора із діагностованою смертю мозку. В їх компетенцію входить: спілкування з родичами щодо згоди на донорство, організація підтримки донора, організація розподілу донорських органів, вилучення органів, доставка органу до центру трансплантації. Ключовими факторами успішної роботи організацій із заготівлі органів є наявність високо мотивованого, підготовленого персоналу, налагоджені стосунки з потенційними базами забору органів. Наявні механізми вирішення конфліктних ситуацій щодо розподілу донорських органів та трансплантації, процедури моніторингу результатів та індикатори ефективності.

1.4. Оцінка якості (аудит) організації процесу донації та трансплантації (Manyalich, 2013).

Центр трансплант-координації відповідальний за проведення аналізу роботи відділень реанімації та інтенсивної терапії, трансплант-координаторів, результатів роботи центрів трансплантації та посттрансплантаційного супроводу в середньо та довготерміновій перспективі:

a. Оцінка ведення пацієнтів з ураженням головного мозку в лікарні

В закладах охорони здоров'я в яких є відділення реанімації та інтенсивної терапії, впроваджується система внутрішньої та зовнішньої оцінки якості процесу донації.

Аналізуються всі випадки смерті пацієнтів у відділеннях екстреної медицини, відділеннях реанімації та інтенсивної терапії та інсультних відділеннях за період який оцінюється. Для цього необхідно ідентифікувати всіх пацієнтів, померлих у зазначених відділеннях. Не всі пацієнти, які помирають після важкого ураження головного мозку роблять це при наявності смерті мозку. Правильне лікування

хворих з важким ураженням головного мозку збільшує їхні шанси на одужання і в той же час збільшує шанси, що якщо вони помруть, то смерть наступить при смерті мозку. Індекс, що відображає відсоток випадків смерті пацієнтів із важким ураженням головного мозку, з констатованою смертю мозку, не лише відображатиме обізнаність медичного персоналу щодо донорства, але й вказуватиме на належну якість надання медичної допомоги у відділенні реанімації та інтенсивної терапії. При належній якості роботи відділення реанімації та інтенсивної терапії відношення кількості померлих з важким ураженням головного мозку із констатованою смертю мозку до загальної кількості померлих з важким ураженням головного мозку складає 0,5.

b. Оцінка спілкування з родичами щодо отримання згоди на донорство (Manyalich, 2013).

Центром трансплант-координації має проводитись оцінка ефективності роботи трансплант-координаторів щодо отримання згоди на донорство. Відсутність згоди родичів на вилучення органів є однією з основних причин втрати донорів. Порівняння індексу згоди на донорство на місцевому рівні з національним індексом може бути корисним для виявлення місцевих проблем у спілкуванні з родичами та соціальних навичок трансплант-координаторів. Індекс згоди на донорство – відношення кількості отриманих згод до кількості проведених розмов з родичами потенційного донора. Якщо з родичами потенційного донора проводилось декілька розмов вони зараховуються як один випадок. Очікуваний результат, який свідчить про належну якість спілкування складає 0,9.

c. Оцінка показників роботи центрів трансплантації та посттрансплантаційного супроводу.

Центром трансплант-координації має проводитись оцінка ефективності роботи центрів трансплантації та якості супроводу пацієнтів із трансплантованими органами. Для аналізу використовуються дані щодо тривалості життя пацієнтів із трансплантованими органами, час виживаності трансплантату, рівень відторгнення трансплантованих органів, препарати, які застосовуються для посттрансплантаційного супроводу.

2. Правові інструменти визначення згоди або незгоди людини на донорство.

2.1. Презумпція згоди з інформуванням сім'ї.

Суть презумпції згоди полягає в тому, що будь яка особа в якій діагностовано смерть мозку та відсутні протипоказання до донорства стає донором, якщо при житті не написала відмову від донорства. Отримання додаткової згоди не є необхідним. Сім'я донора інформується про факт смерті мозку. В більшості країн забір не відбувається, якщо сім'я виступає проти чи надає інформацію про те, що померлий при житті заперечував щодо посмертного донорства.

2.2. Презумпція незгоди (інформована згода).

Правова норма, яка визначає, що донорами можуть бути тільки особи, які при житті надали згоду на донорство після смерті. За відсутності такої згоди та за умови, що при житті особа не написала відмову від донорства, згода на вилучення органів запитується у родичів померлого.

3. Економічні інструменти.

3.1. Реімбурсація лікарні донора.

Держава може покривати витрати лікарні, пов'язаних з донорством, щоб лікарні були зацікавлені у тому, щоб відбулась донація органів.

До складу тарифу повинні входити витрати на діагностику смерті мозку, підтримку потенційного донора, додаткова оплата праці працівників, які залучені до процесу донації. Оплата праці трансплант-координатора повинна залежати до ефективності його роботи. Тариф повинен також включати витрати пов'язані з обстеженням потенційного донора, виконанням необхідних лабораторних досліджень, проведення HLA-типування, витрат пов'язаних із забезпеченням вилучення органів та їх пакуванням.

3.2. Державне фінансування для покриття вартості операцій

Лікування методом трансплантації органів є дорогавартісним. При відсутності бюджетного фінансування, цей метод стає недоступним для більшості реципієнтів. Лікарня в якій виконано трансплантацію має отримувати кошти з державного бюджету за цю операцію, які повністю покривають витрати на операцію та додаткові кошти для того щоб були фінансові ресурси для розвитку лікарні. Тарифи на операцію з трансплантації повинні включати витрати на вилучення органів бригадою вилучення, витрати пов'язані з транспортуванням органу до центру трансплантації.

3.3. Державне фінансування супроводу пацієнтів із трансплантованими органами.

Для того, щоб зменшити ризики втрати трансплантату у зв'язку з відторгненням через неналежну посттрансплантаційну підтримку усі витрати, пов'язані із забезпеченням відповідно до протоколів, необхідними препаратами імуносупресії, виконанням необхідних досліджень, регулярним визначенням рівня концентрації імуносупресантів повинні покриватись із державного бюджету.

4. Навчання фахівців залучених до донорства та трансплантації (освітні інструменти).

Критичним для функціонування системи трансплантації є наявність підготовлених фахівців, які беруть участь в процесі донорства та трансплантації. Для цього необхідно впровадити викладання тем, що стосуються смерті мозку та трансплантації на додипломному та післядипломному навчанні лікарів.

Необхідно впровадження навчальних програм для нефрологів, кардіологів стосовно трансплантації та ведення пацієнтів із трансплантованими органами.

До програм підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників екстреної медичної допомоги необхідно включити теми, що стосуються донорства органів. Всі лікарі та медсестри відділень реанімації та інтенсивної терапії, а також відділень екстреної медицини повинні регулярно проходити навчання стосовно діагностики смерті мозку, підтримки донорів, способів повідомлення поганих новин та законодавства, пов'язаного з донорством (Manyalich, 2013).

До програм інтернатури лікарів неврологів, нейрохірургів, анестезіологів обов'язково мають бути включені питання діагностики смерті мозку.

5. Інформаційні інструменти.

Для ефективної координації трансплантації та розвитку системи потрібно налагодити обмін інформацією та комунікації між лікарнями, центрами трансплантації, лабораторіями. Це потрібно для кооперації та залучення фахівців до діагностики смерті мозку та використання необхідного обладнання, залучення більш досвідчених трансплантологів до операцій з трансплантації в новостворених центрах трансплантації, виконання лабораторних досліджень за аутсорсингом.

ВАРІАНТИ РЕАЛІЗАЦІЇ ПОЛІТИКИ

На основі наведених інструментів можна сформуванати такі варіанти реалізації політики трансплантації.

1. Збереження статусу-кво. Цей варіант передбачає збереження поточного стану речей. Зокрема, за 2019 рік виконано 5 трансплантацій від донора-трупа, на лікування за кордоном методом трансплантації органів витрачено більше 450 млн. грн.

2. Розвиток програми лікування за кордоном на трансплантацію органів. Цей варіант передбачає збільшення операцій трансплантації для українців за кордоном за кошти державного бюджету.

3. Впровадження іспанської моделі трансплантації. Передбачає розроблення та імплементацію політики трансплантації з презумпцією згоди та трьохрівневою системою трансплант-координації.

4. Впровадження американської моделі трансплантації. Передбачає розроблення та імплементацію політики трансплантації з презумпцією незгоди та мережевою системою трансплант-координації.

5. Впровадження моделі системи трансплантації з презумпцією незгоди та трьохрівневою структурою трансплант-координації.

ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

Для порівняння варіантів політики доцільно використати такі критерії.

1. Сприйняття обраного варіанту політики населенням
2. Спроможність впровадити політику в лікарнях.
3. Вартість політики.

Населення України в цілому позитивно сприймає запровадження трансплантації. За даними Соціологічної групи РЕЙТИНГ ("ОЦІНКА МЕДИЧНОЇ СФЕРИ В УКРАЇНІ (21-29 ТРАВНЯ 2019 РОКУ)", 2019), 63% опитаних зазначили, що схвалюють закон про трансплантацію, який дозволяє громадянам добровільно приймати рішення щодо передачі своїх органів після своєї смерті для пересадки іншим громадянам, які їх потребують. 28% – не схвалюють. Відносно вищий рівень підтримки цієї ініціативи серед мешканців Києва, молодших та більш заможних опитаних.

За даними опитування UkrainianSociologyService (Заславець, 2019), 31% українців згодні заповісти свої органи задля спасіння інших людей, 49% не підтримують ідею донорства, 20% не змогли визначитися з відповіддю.

Сприйняття політики населенням головним чином пов'язано з побоюванням людей, що їх «розберуть на органи».

Спроможність запровадження системи трансплантації головним чином залежить від того наскільки головні лікарі готові розвивати цей напрямок у своєму закладі.

Для оцінки спроможності лікарень розвивати у себе послуги з трансплантації ми провели 32 інтерв'ю з головними лікарями (5 осіб), медичні директори, головні обласні спеціалісти (5 осіб), лікарів-хірургів (8 осіб), лікарів анестезіологів (8 осіб), трансплант-координаторів (6 осіб).

Зокрема ми намагались з'ясувати:

1. Які основні побоювання лікарів та їх пацієнтів щодо запровадження послуг з трансплантації в їх лікарні.
2. Які основні перепони у впровадженні діагностики смерті мозку у лікарні.
3. Як відносяться лікарі до обов'язкового відключення померлого у якого діагностовано смерть мозку від апаратів життєзабезпечення.
4. Що необхідно для того щоб стимулювати діагностику смерті мозку?
5. Як люди відносяться до презумпції згоди чи незгоди.

Перелік питань до інтерв'ю і основні цитати респондентів наданий в додатку 1 та додатку 2.

В результаті інтерв'ю вдалося з'ясувати, що головним чином пацієнти побоюються, що у них вилучать органи у випадку, коли їх ще можна врятувати. В

той же, як лікарі бояться необґрунтованих переслідувань зі сторони правоохоронних органів.

Після роз'яснення, що Кримінальний кодекс вже змінений та ризики безпідставного переслідування лікарів мінімізовані, керівники закладів почали виявляти зацікавленість у темі трансплантації.

Ключову роль у запуску діагностики смерті головного мозку відіграє адміністрація лікарні. Навіть при наявності бажання лікарів робити трансплантації, якщо адміністрація закладу не підтримує – нічого не вийде.

У більшості закладів охорони здоров'я відсутні газоаналізатори, які є обов'язковими для діагностики смерті мозку, тому це питання до керівництва закладів щодо забезпечення обладнанням.

Заклади охорони здоров'я не зацікавлені діагностувати смерть мозку, якщо трансплантація органів цього донора не відбуватиметься у них. Це пов'язано, перш за все, з тим, що керівники лікарень очікують репутаційних дивідендів, які їм може дати запуск трансплантації в їхньому закладі.

Керівники департаментів охорони здоров'я не проти трансплантації, але разом з тим не проявляють активностей для її запуску.

Для лікарів трансплантація є професійною вершиною, яка означає визнання та реалізацію в професії.

Якість додипломної та післядипломної освіти лікарів-анестезіологів є достатньо низькою та потребує вжиття заходів для її покращення. Значна частина лікарів не володіють знаннями щодо смерті мозку та трансплантації в цілому. Деякі лікарі виступають свідомо проти трансплантації, що пов'язано з одного боку з рівнем їхньої освіти з другого із недовірою до медичної системи в цілому.

Невизначеність щодо перебігу медичної реформи використовується як аргумент проти запуску трансплантації в закладі. При додатковому інформуванні керівників закладів про те, що послуги з трансплантації покриваються повністю з державного бюджету за тарифом, який перевищує собівартість, у них з'являється зацікавленість в темі трансплантації.

ПОРІВНЯННЯ ВАРІАНТІВ ПОЛІТИКИ

Порівняння варіантів за сприйняттям людей.

Враховуючи побоювання людей, найменш прийнятною є іспанська модель з презумпцією згоди. Саме з нею пов'язані основні страхи людей.

В цілому населення сприймає статус-кво. Виключенням є ті хто потребує трансплантації або громадські організації, які мають персональну історію, пов'язану з потребами їх родичів у трансплантації.

На даний час у нас відсутня спроможність впровадити презумпцію згоди, оскільки така пропозиція не знайде підтримки населення та парламентарів.

Порівняння варіантів за спроможністю імплементувати їх.

За критерієм спроможності до імплементації найбільш прийнятним є варіант, який передбачає презумпцію незгоди та трирівневу ієрархічну модель організації трансплант-координації.

Запровадження американської моделі з мережевою організацією трансплант-координації повинно будуватись на платоспроможному ринку приватних послуг. Така модель складно узгоджується зі станом системи охорони здоров'я зараз та з планом її реформування.

Розширення програми лікування за кордоном є недостатньо реалістичним з точки зору виконання, оскільки у світі немає країни, в якій були б надлишкові органи. Навіть ті пацієнти, які направляються на лікування за кордон зараз, тривалий час очікують на донорський орган.

Порівняння варіантів за критерієм вартості.

Якщо порівнювати варіанти за критеріями вартості, то лікування за кордоном та збереження статусу-кво є найменш ефективними з точки зору витрат по відношенню до кількості врятованих життів. Наприклад за підсумками 2019 року з державного бюджету оплачено 270 операцій з трансплантації. Вартість трансплантації нирки за кордоном складає 1,7 млн. грн. у той час, як вартість такої операції в Україні, відповідно до затверджених тарифів складає 0,323 млн. грн. Таким чином за ті ж самі кошти в Україні можна було б прооперувати в 5 разів більше пацієнтів.

Розширення програми лікування за кордоном є абсолютно не раціональним з фінансової точки зору. Варіанти запровадження в Україні американської чи іспанської моделі мають приблизно однакову вартість.

Враховавши результати порівняння варіантів політики за сприйняттям, спроможністю імплементувати та вартістю, доцільно обрати варіант політики, який передбачає презумпцію незгоди та трирівневу ієрархічну структуру трансплант-координації. Цей варіант політики доцільно доповнити вищезазначеними організаційними, економічними, освітніми, інформаційними інструментами політики.

ВИКЛИКИ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ

Основні ризики для реалізації обраного варіанту політики полягають у:

- занадто довгому процесі ухвалення рішень, бюрократичних процедурах, обмеженій спроможності МОЗ до імплементації інструментів політики у зв'язку з недостатньою кількістю залучених працівників та низькою інституційною спроможністю;
- ризику відсутності чи недостатньому фінансуванні заходів, пов'язаних з донорством та трансплантацією;
- невеликій кількості кваліфікованих лікарів-хірургів, що може призвести до значної кількості ускладнень на початку та відповідно викликати суспільну недовіру;
- ризику дискредитації процесу, через спроби вплинути на черговість отримання донорського органу;
- ризику тиску силовиків через безпідставне порушення кримінальних справ;
- недостатній кількості навчених трансплант-координаторів;
- відсутності обладнання необхідного для діагностики смерті мозку у значній кількості відділень реанімації та інтенсивної терапії;
- ризику дискредитації політики через інформаційну війну та спекулятивні заяви антиукраїнських політиків;
- ймовірності акцій протесту, організованих тими, хто зацікавлений в направленні на лікування за кордон;
- спробах впливу окремих політиків з метою, блокування процесу реалізації обраного варіанту політики.

Табл. 4. Оцінка ризиків імплементації				
	Низька ймовірність	Середня-низька	Середня-висока	Висока ймовірність
Незначний вплив	акції протесту, організовані зацікавленими в направленні на лікування за кордон	трансплант-координатори (навчання спеціалістів)		дискредитація через інформаційну війну та спекулятивні заяви антиукраїнських політиків
Середній вплив	ризик дискредитації процесу, через спроби лікарів вплинути на черговість отримання донорського органу	відсутність достатньої кількості кваліфікованих лікарів-хірургів, що може призвести до значної кількості ускладнень на початку та відповідно викликати суспільну недовіру	час (занадто довгий процес ухвалення рішень, бюрократичні процедури)	відсутність необхідного обладнання
Значний вплив	тиск силовиків через безпідставне порушення кримінальних справ		відсутність або недостатнє фінансування;	обмежена спроможність МОЗ до імплементації інструментів політики у зв'язку з недостатньою кількістю залучених працівників та низькою інституційною спроможністю

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Arshad, A., Anderson, B., & Sharif, A. (2019). Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems. *Kidney International*, 95(6), 1453–1460. doi: 10.1016/j.kint.2019.01.036

Eurotransplant (2020). Table 2271P_kidney. Kidney transplants (deceased donor), per million population, by year, by country. (2020, February 20). Retrieved from <http://statistics.eurotransplant.org/reportloader.php?report=56350-6146&format=html&download=0>

Eurotransplant (2020). Table 2271P_liver. Liver transplants (deceased donor), per million population, by year, by country. (2020, February 20). Retrieved from statistics.eurotransplant.org/reportloader.php?report=56350-6145&format=html&download=0

Eurotransplant (2020). Table 2271P_heart. Heart transplants (deceased donor), per million population, by year, by country. (2020, February 20). Retrieved from <http://statistics.eurotransplant.org/reportloader.php?report=56350-6147&format=html&download=0>

Eurotransplant (2020). Table 2271P_lung. Lung transplants (deceased donor), per million population, by year, by country. (2020, February 20). Retrieved from <http://statistics.eurotransplant.org/reportloader.php?report=56350-6144&format=html&download=0>

Find your Local Organ Procurement Organization. (2020, January 16). Retrieved from <https://www.organdonor.gov/awareness/organizations/local-opo.html>

Groot, Y. J. D., Jansen, N. E., Bakker, J., Kuiper, M. A., Aerdts, S., Maas, A. I. R., ... Kompanje, E. J. O. (2010). Imminent brain death: point of departure for potential heart-beating organ donor recognition. *Intensive Care Medicine*, 36(9), 1488–1494. doi: 10.1007/s00134-010-1848-y

INTERNATIONAL REGISTRY IN ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION (2020). Table SPAIN DECEASED ORGAN DONOR EVOLUTION, KIDNEY TRANSPLANTS 2019. Retrieved from <http://www.irodat.org/?p=database&c=ES#data>

Manyalich, M. (Ed.). (2013). *Quality Criteria & Quality Indicators in Organ Donation*. Universitat de Barcelona. Retrieved from http://www.odequs.eu/pdf/ODEQUS_Quality_Criteria-Indicators.pdf

Matesanz, R. (2011). *Good Practice Guidelines in the process of Organ Donation*. National Transplant Organization Retrieved from

http://www.ont.es/publicaciones/Documents/VERSIÓN INGLESA MAQUETADA_2.pdf

Matesanz, R., Domínguez-Gil, B., Coll, E., Rosa, G. D. L., & Marazuela, R. (2011). Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transplant International*, 24(4), 333–343. doi: 10.1111/j.1432-2277.2010.01204.x

NHS Blood and Transplant. (2012). Timely Identification and Referral of Potential Organ Donors A Strategy for Implementation of Best Practice. Retrieved from <https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/1337/timely-identification-and-referral-of-potential-organ-donors-nhsbt.pdf>

Organ Procurement Organizations. (2020). Retrieved from <https://unos.org/transplant/opus-increasing-organ-donation/>

The National Institute for Health and Care Excellence. (2011). Organ donation for transplantation: improving donor identification and consent rates for deceased organ donation. Retrieved from <https://www.nice.org.uk/guidance/cg135/resources/organ-donation-for-transplantation-improving-donor-identification-and-consent-rates-for-deceased-organ-donation-pdf-35109512048581>

Державна служба статистики України, Чисельність населення (за оцінкою) на 1 січня 2020 року та середня чисельність у 2019 році. Retrieved from http://ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2019/ds/kn/xls/kn1219_u.xls

Закон України. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині, 418-IX (2019). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/418-20>

Заславець, І. (2019). "Наших" більше: більшість українців підтримують ідею донорства органів. Retrieved from <https://life.pravda.com.ua/columns/2019/07/1/237381/>

Постанова Кабінету міністрів України. Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, 1083-2019-п (2019). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1083-2019-%D0%BF>

Соціологічна група «Рейтинг». (2019). Оцінка Медичної Сфери В Україні (21-29 Травня 2019 Року). Retrieved from http://ratinggroup.ua/research/ukraine/ocenka_medicinskoj_sfery_v_ukraine_21-29_maya_2019_goda.html

Основні цитати респондентів під час інтерв'ю.

1. Чого бояться лікарі та пацієнти.

«Чому Ви впевнені, що якщо Ви будете підходящим кандидатом в донори Вам в повній мірі нададуть необхідну допомогу щоб врятувати життя? Два роки інтернатури та два роки клінічної ординатури в тому числі у відділеннях реанімації сформували певний світогляд. У відділеннях реанімації люди помирають не тільки від станів несумісних з життям, але також від безгрошів'я. Всім відомо, що інтенсивна терапія дуже дорога. Люди, які не можуть купити собі ліки часто не отримують її в повному об'ємі. Від цього і помирають. Лікарі в такій ситуації не винні, вони призначають правильні ліки, просто родичі пацієнта часто не можуть їх купити.».

«Я б ніколи не погодилась віддати органи близької людини. Як я можу знати чи вона жива чи мертва, якщо у неї працює серце?».

«У нашій країні в лікарню і так страшно потрапляти, а якщо ще запуснуть трансплантацію, то почнуть спеціально погано лікувати щоб розібрати на органи».

2. Які основні перепони у впровадженні діагностики смерті мозку у лікарні.

«Особисто я не змогла б брати участь у вилученні органів у людини в якій б'ється серце. Ми «придумуємо» поняття смерть мозку і вважаємо, що людина мертва. Перепрошую, але я виражаю свою думку як реаніматолог».

«Якщо я у себе у відділенні почну піднімати питання констатації смерті мозку, мені прилетить спочатку від заввідділенням, а потім ще й від начмеда».

«Я знаю ситуацію у відділенні реанімації в нашій лікарні зсередини. Ті констатації, які відбулись, вони були з-під палки та й то документацію не правильно оформили».

«Діагностика смерті мозку нікому не потрібна. Ні анестезіологам, їм краще за той час сходити на планову операцію а не витратити час і шукати собі проблеми, ні адміністрації, все що пов'язано з трансплантацією у нас табу. Потрібна державна політика, як в Білорусії – дали команду, що трансплантація це добре і всі працюють, а у нас це нікому не цікаво».

«Ну діагностуємо ми смерть мозку і що далі, у нас же ж все одно трансплантації немає».

«Тільки в одному відсотку лікарень є газоаналізатори. Про яку діагностику смерті мозку може йти мова. Газоаналізатор повинен бути у кожному відділенні реанімації, він необхідний в першу чергу для лікування пацієнта».

«Ми почали були діагностувати смерть мозку, включили до консилиуму нейрохірурга, а зараз всі грамотні, і він зразу телефонує своєму адвокату. Адвокат

йому радить утриматись, щоб не було лишніх проблем. От він і відмовився підписувати протокол, навіщо це йому, він мільйонер а тут ми зі своєю діагностикою».

«Виїзні бригади для діагностики смерті мозку це маячня. Смерть мозку повинна бути замкненою всередині лікарні. І нагадую, що з першого квітня що буде зі стаціонарами і реанімаціями не знає ніхто, але абсолютно точно – нікому не буде справи до донорства»

3. Як відносяться лікарі до обов'язкового відключення померлого у якого діагностовано смерть мозку від апаратів життєзабезпечення.

«Я відключати не буду, кому треба хай той відключає».

«Якщо констатована смерть мозку, то просто припиняються вводитись ліки, а апарат хай собі дихає, це питання декількох годин коли серце зупиниться якщо припинити вводити препарати».

«Саме собою, що треба відключати. Ми трупи не лікуємо. Всі повинні звикнути, що якщо смерть мозку, все лікування припиняється, апарати відключаються, ніякої згоди родичів тут не треба, це виключно медична сфера. Треба щоб діагностика смерті мозку була рутинною в лікарні хоча б рік з відключенням від апаратів, без розмови про трансплантацію і тільки після того, як в першу чергу медичний персонал звикне, можна починати говорити про трансплантацію».

«Треба, щоб у 821 наказі було чітко прописано, що апарат штучної вентиляції легень відключається. Бо так як написано зараз, що у разі констатації смерті мозку лікар має право припинити реанімаційні заходи, це не захищає лікаря. Що значить «має право»? Має бути чітка вказівка, бо інакше у родичів будуть претензії».

4. Що необхідно для того щоб стимулювати діагностику смерті мозку?

«Цим повинен хтось щоденно займатись. Для того, щоб діагностика смерті мозку стала рутинною необхідно проаналізувати наявність відповідного обладнання в реанімаціях по всій країні, скласти список що куди купити, провести закупівлю, провести додаткові тренінги для анестезіологів щодо 821 наказу (більша половина взагалі не розуміє для чого потрібні діагностика смерті мозку), контролювати кількість діагностованих смертей мозку, аналізувати і запитувати чому не зробили діагностику смерті мозку коли це необхідно. Винагороджувати за виконання і навпаки, «стимулювати» керівників закладів хоча б не заважати. Маса інших поточних запитань (нормативна, контроль виконання і т.п.). І так кожен день методично хоча б рік чи два. Це можливо виключно якщо займається цим окрема структура. Органна трансплантація повинна бути єдиною задачею цієї структури».

«Має бути чіткий сигнал від МОЗ, що діагностика смерті мозку перебуває під пильним контролем. Розробити критерії оцінки якості роботи відділень реанімації і враховувати їх при контрахтуванні через НСЗУ. Є діагностика смерті мозку,

значить робота налагоджена у закладі нормально, нема діагностики, значить по інших напрямках так само погано працюють, цей заклад небезпечний для пацієнта бо не надає весь необхідний об'єм допомоги».

«Процедура констатації смерті мозку має відбуватись у кожній реанімації. Це дорого тримати трупи на апараті. Це не повинна робити приїжджа група, інакше це не гарно виглядає».

«Поки МОЗ, НСЗУ, лікарі, медичні директори, адміністрація і т.д., не усвідомлять і не доведуть усім, що смерть мозку - це біологічна смерть, незворотній процес (вони розуміють, але мають ще усвідомити, максимум захистити законом), то трансплантація в Україні не житиме».

5. Як люди відносяться до презумпції згоди чи незгоди.

«Я не проти, щоб після смерті мої органи врятували комусь життя, вони мені будуть не потрібні, хай краще приносять добро ніж мають гнити».

«Я проти, щоб без моєї згоди забирали органи».

«Для України краще презумпція незгоди, суто з політичної та суспільної точки зору, хоча до всього можна звикнути. Але якщо людям сказати, що органи будуть забирати не питаючи згоди, то будуть легенди про те що ловлять і розбирають на органи».

Питання до інтерв'ю.

1. Чи проводили ви у себе в лікарні діагностику смерті мозку?
2. Якщо не робили, то які перепони для того?
3. Якщо діагностували смерть мозку, чи ставала ця людина донором? Якщо так, то які аргументи приводили родичам для того щоб вони дали згоду? Якщо ні, то чи спілкувались з родичами щодо згоди на донорство? Якщо спілкувались, то які причини відмови? Якщо не спілкувались, то які причини цього.
4. Якщо робили, то чи піднімалось питання донорства? Яка реакція родичів: Чи погодились родичі на донорство? Які аргументи використовували.
5. Якщо родичі не погоджувались, чи підтримували ви померлого пацієнта на штучному життєзабезпеченні чи відключали апарати?
6. Як ви відноситеся до обов'язкового відключення померлого у якого діагностовано смерть мозку від апарату штучної вентиляції легень? Чи є це евтаназією? Чим відрізняється припинення лікування з продовженням штучної вентиляції легень від відключення відразу після констатації смерті мозку.
7. Як персонал вашого закладу сприймає трансплантацію? Які основні страхи? Чи хочете ви розвивати трансплантацію у Вашому закладі? Чи є у Вас в закладі трансплантологи?
8. Що Вам для цього необхідно?
9. Чи готові ви стати донором органі?
10. Чи вважаєте ви прийнятним, що після смерті людини можна вилучити органи для трансплантації не запитуючи рідних про згоду?
11. Чи обов'язково необхідно запитувати рідних про згоду на вилучення органів після смерті?