

Е.Б.Жибурт, В.З. Кучеренко, В.А. Максимов - *Российская ассоциация трансфузиологов, Фонд «Российское здравоохранение», ММА им. И.М. Сеченова, кафедра общественного здоровья и здравоохранения с курсом экономики, Клинический центр ММА им. И.М. Сеченова*

## **СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОНОРСТВА И СЛУЖБЫ КРОВИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Служба крови является одной из важнейших составных частей отечественного здравоохранения. Она обеспечивает оказание трансфузиологической помощи населению, как в мирное время, так и при чрезвычайных ситуациях. Эта служба имеет общегосударственное стратегическое значение, ибо затрагивает проблемы стратегической безопасности страны.

За последние десятилетия произошли существенные изменения в понимании задач трансфузиологии, связанные с осознанием риска переливания крови и ее компонентов, с одной стороны, и необходимостью их переливания для оказания помощи пациентам - с другой. В соответствии с решением Коллегии Минздрава СССР от 18 мая 1988 года в стране осуществлен переход на компонентную терапию пациентов, цельная кровь практически перестала использоваться в клинической практике. Потребность в компонентах крови меняется с изменениями протоколов ведения больных. В условиях современной хирургии, прежде всего, возрастает нужда в свежзамороженной плазме, снижается потребность в эритроцитах. В онкогематологии и при острой лучевой болезни терапия невозможна без использования больших количеств тромбоцитарной массы.

В России острого дефицита донорской крови нет. Как и нет массовой отмены хирургических операций из-за необеспеченности кровью, а также случаев отказа в гемотрансфузионной терапии онкогематологическим пациентам.

Более того, по официальным данным, 13 % заготовленных эритроцитов (более 80 тонн) списывается из-за истечения срока годности, т.е. остаются невостребованными.

Прямых показаний к переливанию цельной крови не существует. Центр крови должен разделить кровь на компоненты: эритроциты, плазму, тромбоциты. Дефицит эритроцитов редких групп крови периодически ощущается в мегаполисах (Москва, Санкт-Петербург, Екатеринбург и т.д.), где сконцентрированы специализированные медицинские организации и больные, но не доноры.

Значит ли это, что ситуация с донорством абсолютно благополучна?

К сожалению, донорство по-прежнему остается делом больных и врачей, а не делом всего общества. Мы вспоминаем о донорстве, как правило, лишь в период катастроф и трагедий.

Как показали социологические исследования, в современном обществе переливание крови в течение жизни необходимо каждому третьему человеку. В любую минуту кровь может понадобиться нам и нашим близким.

Оглянемся на 2005 год. Кто из нас сдал кровь? Кто из нас привлек своих близких, друзей, сослуживцев к донорству крови? Кто из нас поддержал доноров крови?

Здоровым людям нужно быть донорами. Принцип работы банка крови аналогичен финансовому банку, где мы можем получить свои деньги, но не те же купюры, которые мы сдали на хранение, а такие же, того же или еще большего достоинства. Если в стране достаточно доноров, то каждый может быть уверен, что в случае болезни или травмы кровь найдется.

Можем мы в ближайшее время столкнуться с дефицитом доноров? Можем. И если ничего не будем делать, обязательно столкнемся. На это две причины:

1. Программа национальных приоритетов предполагает увеличение в разы количества высокотехнологичных агрессивных операций: в кардиохирургии, ортопедии, онкологии. Эти технологии предполагают использование компонентов и препаратов крови.

2. Для запуска заводов по фракционированию плазмы необходимы сотни тысяч плазмы. Получить их можно только от значительного количества доноров.

К этому должны быть готовы и общество, и Служба крови.

Нельзя не отметить важных достижений Российского государства в области службы крови в 2005 году:

1. Вступили в силу поправки к Закону РФ "О донорстве крови и ее компонентов" от 9 июня 1993 г. № 5142-1 (внесены 122-м законом).

2. Создаются современные заводы по производству препаратов крови в городах Киров и Москва.

3. Впервые в истории страны больные гемофилией – инвалиды в рамках ДЛО получили полное обеспечение факторами свертывания крови.

4. Впервые на центральном телевидении (НТВ) появилась социальная реклама донорства крови.

5. Впервые в новейшей истории России Указом Президента Российской Федерации «О награждении государственными наградами Российской Федерации» от 21 декабря 2005 года № 1504 победители конкурса «Лучший донор России» 2004 года Н.Т. Буданов и Г.В. Пчелинцева награждены медалью ордена "За заслуги перед Отечеством" II степени.

В то же не все положения Закона РФ "О донорстве крови и ее компонентов" выполняются. Прежде всего:

«Статья 1. Органы государственной власти Российской Федерации поощряют и поддерживают развитие добровольного безвозмездного (бесплатного) донорства». Реализация: *нет федеральной программы развития донорства и службы крови.*

«Статья 4. Реализация мероприятий по развитию, организации и пропаганде донорства крови и ее компонентов осуществляется на основе создания единой информационной базы в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации». Реализация: *нет ни базы, ни установленного порядка.*

«Статья 15. Кровь, ее компоненты, выпускаемые организациями Службы крови, подлежат обязательному контролю со стороны федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения». Реализация: *установленного порядка нет, как и единого понимания путей развития Службы крови и среди ученых-медиков. Концепция развития Службы крови, одобренная Коллегией Минздрава РФ в ноябре 2003 года, так и осталась недоработанной.*

Отсутствует повседневная пропаганда донорства. Мы ищем национальную идею и героев. Истинные герои – доноры, своей кровью спасшие сограждан, являются национальной гордостью и заслуживают государственных наград.

#### **Что делать? Первоочередные шаги**

1. Выполнять закон. Создать национальную программу развития донорства и Службы крови, план ее реализации, проводить их в жизнь, постоянно отчитываясь перед обществом.

2. Развивать донорство. Донорство должно стать делом всего общества:

- на государственном уровне – предметом государственной политики и постоянной заботы органов власти;

- на уровне общества – элементом самовывживания, цементирующим общественную солидарность;

- на уровне личности – элементом здорового образа жизни, внутренней потребностью постоянной помощи ближнему, фактически – самому себе.

3. Совершенствовать Службу крови. Необходимо отдать приоритет действиям по обеспечению безопасности и доступности крови так, чтобы соблюсти базовые требования качества и безопасности в соответствии с интегральной стратегией безопасности крови, фундаментом которой должны быть:

- национальная программа крови с системами качества во всех разделах;

- национальное обеспечение кровью, базирующееся на безвозмездных регулярных донациях крови;

- гарантия качества обследования всей донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции, а также иммуногематологические исследования (группы крови, совместимость);

- надлежащее клиническое использование крови и ее компонентов.

В комплексной проблеме не может быть простых решений.

Если больше платить донору, мы привлечем людей, заинтересованных получить деньги, а значит – скрыть противопоказания.

Если купить какую-то технологию, не обеспечив механизм гарантии качества, она не только не решит проблему, но и сама не будет работать (вспомним утонувший на Камчатке аппарат по спасению подводных лодок – с этой высокой технологией не справился неподготовленный оператор).

Развивать Службу крови нужно обязательно. Приведем пример.

В США ежегодно 14 миллионов донаций крови и ее компонентов, которые обследуются в 50 крупных централизованных лабораториях иммуноферментного анализа и 20 генно-диагностических лабораториях.

В России кровь и ее компоненты от четырех миллионов донаций обследуются в мелких и разрозненных 600 лабораториях иммуноферментного анализа, а полноценных генно-диагностических лабораторий вообще нет.

Надо ли сравнивать затраты на скрининг одной донации в крупной специализированной лаборатории и возможности небольшой, не отвечающей современным требованиям лабораторной структуры, и каковы гарантии качества исследований?

Решение проблем донорства и Службы крови – дело национальной важности, которое должно решаться с применением программно-целевого метода.

### **Положение дел в Службе крови**

Основу Службы крови составляют организации здравоохранения, осуществляющие заготовку и обследование крови и ее компонентов, а также их приготовление, хранение и распределение.

Такие организации Службы крови относятся к специализированным учреждениям, поскольку:

- используются сложные медицинские технологии, не имеющие аналогов в других областях медицины и медицинских специальностях;

- работа организуется на основании лицензии на медицинскую деятельность;

- медицинская деятельность по заготовке, производству, распределению и хранению донорской крови осуществляется врачами-специалистами (трансфузиологами).

В составе Службы крови Российской Федерации функционирует около полутора тысяч организаций, занимающихся заготовкой и переработкой донорской крови и ее компонентов (таблица 1). К сожалению, результаты деятельности организаций Службы крови федерального подчинения (Росздрава, Федерального медико-биологического агентства России, Минобороны, Российской академии медицинских наук, Министерства внутренних дел и т.д.) не попадают в систему статистической отчетности федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения.

**Таблица 1. Динамика количества организаций Службы крови системы Минздравсоцразвития России**

Организация	2000г.	2001г.	2002г.	2003г.	2004г.
Центр, станция переливания крови	197	195	193	191	191
Отделение переливания крови	1109	1101	1077	1065	1046
Больница, заготовливающая кровь	348	319	293	262	234
НИИ	3	3	3	3	3
Всего	1657	1618	1566	1521	1474

Тормоз прогресса в Службе крови: несоответствие возрастающей сложности (и стоимости) трансфузиологических технологий раздробленному множеству станций и отделений переливания крови, производящих компоненты крови, лабораторий, исследующих донорскую кровь – с одной стороны, недостаточной оснащенности лечебных учреждений, применяющих гемотрансфузионную терапию, – с другой.

Мировой опыт и практическая целесообразность показывают, что вектором развития Службы крови должна стать централизация высокотехнологичных и материалоемких составляющих Службы крови:

- единый донорский центр;
- производство компонентов крови;
- хранение компонентов крови;
- производство препаратов плазмы крови;
- управление запасами;
- организация трансфузиологической помощи.

Процесс централизации Службы крови идет – за три последних года среднее количество донаций в год в одной организации увеличилось на 8,2 % (табл. 2). Очевидно, что приведенный выше показатель подобен «средней температуре по больнице». Тем не менее можно констатировать, что важнейший резерв качественной работы Службы крови – изменение организации деятельности и концентрация ресурсов.

**Таблица 2. Доноры и донации крови и плазмы в России**

Показатель	2001 г.	2002 г.	2003 г.	2004 г.
Доноры крови (абс. число)	2 229659	2097064	2047373	2031747
Доноры плазмы (абс. число)	160766	177709	191319	200818
Донации крови (абс. число)	3 019703	2904055	2843616	2774947
Донации плазмы (абс. число)	672867	759708	811547	864581
Всего донаций (абс. число)	3 692 570	3663763	3655163	3639528
Среднее количество донаций в год в одной организации	2 282	2 340	2 403	2 469

### **Технологии Службы крови**

Для надлежащего обеспечения качества необходимо оснастить организации, осуществляющие заготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, следующими видами оборудования (табл. 3):

**Таблица 3. Специальное оснащение организации службы крови (минимальный комплект)**

---

#### **Кабинет обследования доноров**

гемоглобинометр, весы напольные, стетоскоп  
термометр сенсорный, сфигмоманометр

#### **Отделение заготовки донорской крови**

донорские кресла стационарные  
весы-помешиватели для взятия крови  
запаиватель трубок стационарный

#### **Выездная бригада заготовки донорской крови**

автобус для заготовки крови в выездных условиях  
микроавтобус для доставки персонала  
донорское кресло раскладное, весы механические  
выжиматель трубок, зажим трубок многофункциональный  
запаиватель трубок мобильный, термоконтейнер активный  
контейнер для инструментов  
гемоглобинометр переносной

#### **Отделение фракционирования донорской крови**

центрифуга рефрижераторная на 12 мешков  
центрифуга рефрижераторная на 4 мешка (для плазмоцитафереза)  
плазмозэкстрактор механический  
оптическая приставка к плазмозэкстрактору  
автоматический экстрактор компонентов крови  
быстрозамораживатель, криоразмораживатель  
запаиватели стационарные, запаиватели мобильные  
зажим многофункциональный, уравниватель стаканов  
перепаяиватель трубок

---

### **Оборудование для хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов**

холодильник +4 °С, холодильник - 40 °С

холодильник -86 °С, холодильник -152 °С

тромбомиксер, тромботермостат

термоконтейнер пассивный, термоконтейнер активный.

### **Оборудование для плазмоцитафереза**

аппарат для плазмафереза

аппарат для цитафереза

Неотъемлемой частью Службы крови является лабораторная служба, сложность деятельности которой постоянно возрастает.

В лабораторном звене службы крови можно выделить два направления:

- обследование донора, обеспечение совместимости донора и реципиента. Для этого необходимы не менее трех лабораторий (табл. 4). Кроме того, весьма актуальной является необходимость внедрения в Службу крови генно-диагностических лабораторий;

- контроль качества компонентов крови (таблица 5).

**Таблица 4. Лабораторное обследование донора, обеспечение совместимости донора и реципиента**

<b>Лаборатория</b>	<b>Контролируемый параметр</b>
Иммуногематологическая лаборатория	ABO, Rh (D), другие антигены эритроцитов; антиэритроцитарные антитела; пробы на совместимость «донор – реципиент», маркеры сифилиса
Лаборатория иммуноферментного анализа	Анти-ВИЧ и p24, HBsAg, Анти-ВГС, маркеры сифилиса, другие инфекции
Биохимическая лаборатория	АЛТ, белок

**Таблица 5. Лабораторное обеспечение контроля качества компонентов донорской крови**

<b>Показатель</b>	<b>Необходимое оснащение, метод</b>
Объем/вес	Весы (5 – 600 г)
Гемоглобин	Гемоглобинометр
Гемолиз в конце хранения	Метод определения свободного гемоглобина
Количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гранулоцитов в дозе	Гематологический анализатор (гемоцитометр)
Гематокрит	Гематокритная центрифуга, капилляры
Количество белка в конечной надосаточной жидкости	Метод определения малого количества белка
Остаточные лейкоциты	Проточный цитофлуориметр (гемоцитометр большого объема)
Осмолярность	Миллиосмометр
Стерильность	Бактериологическая лаборатория
HLA или HPA – типирование (когда требуется)	Лаборатория гистотипирования (генотипирования)
pH (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения	pH-метр для клеточных суспензий
Фактор VIII:C	Коагулометр, специальные наборы
Остаточные эритроциты, тромбоциты	Гематологический анализатор (гемоцитометр)
Фибриноген	Коагулометр, специальные наборы
Жизнеспособность лейкоцитов	Гематологическая лаборатория, микроскоп

В России зарегистрированы передовые мировые технологии Службы крови. В то же время на практике применяются технологии, запрещенные в развитых странах более 30 лет назад, например, использование для заготовки крови стеклянных бутылок и изделий многократного применения (более 10% заготавливаемой крови в России). Финансирование центров крови в ряде субъектов Российской Федерации осуществляется по остаточному принципу, что делает невозможной стандартизацию деятельности Службы крови России на современном уровне.



Выходом из этой ситуации может быть целевое, за счет федерального бюджета, приобретение типового базового комплекта оборудования (табл. 6) для 200 центров крови России (190 региональных и 10 федеральных) в рамках приоритетного национального проекта «Здравоохранение».

Затраты на реализацию проекта – 67 960 млн. рублей.

При этом за счет средств федерального бюджета осуществляются закупки 200 типовых комплектов инвентарного медицинского имущества центра крови. Ответственность органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации – учредителей центров крови – подготовка помещений центра крови, ввод и поддержание эксплуатации оборудования, обеспечение расходными материалами, подготовка кадров, гарантия качества работы.

Переоснащение центров крови даст необходимый импульс совершенствования Службы крови в целом, позволит обеспечить потребности специализированных медицинских центров в компонентах крови, достаточных как по объему, так и по качеству.

**Таблица 6. Типовой комплект основного инвентарного медицинского имущества центра крови**

№ п/п	Наименование оборудования	Цена за ед., тыс. руб.	Количество единиц	Цена всего, тыс. руб
1	Весы-помешиватели для взятия крови стационарные	120	10	1200
2	Весы-помешиватели для взятия крови мобильные	120	6	720
3	Запаиватель трубок стационарный	120	8	960
4	Запаиватель трубок мобильный	120	6	720
5	Автобус для заготовки крови в выездных условиях	4000	1	4000
6	Центрифуга рефрижераторная на 12 мешков	1000	6	6000
7	Центрифуга рефрижераторная на 4 мешка	600	4	2400
8	Аппарат для плазмафереза	900	4	3600
9	Аппарат для цитафереза	1500	2	3000
10	Быстрозамораживатель для плазмы.	1200	2	2400
11	Морозильная камера для хранения плазмы	6000	1	6000
12	Холодильник на +4°С (для хранения эритроцитов)	120	4	480

13	Анализатор гематологический	500	2	1000
14	Автоматизированная информационная система с оснащением и программным обеспечением (15 АРМ, штрих-кодовые сканеры и принтеры)	1500	1	1500
	Итого			33980

**Примечание:** при принятии политического решения о финансировании проекта целесообразно сформировать дирекцию управления проектом, которой надлежит уточнить спецификацию оборудования, приобретаемого для модернизации каждого конкретного учреждения Службы крови, включенного в проект:

### **Предложения по нормативно-правовому регулированию проблем Службы крови России**

1. Поддержать проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" № 222729-4 (об установлении ответственности должностных и юридических лиц за неисполнение обязанностей по содействию донорству крови и ее компонентов), внесенного Государственной Думой Ярославской области.

2. Признать целесообразным включение граждан, награжденных нагрудным знаком «Почетный донор России», в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии со статьей 6.1. Федерального закона от 17 июля 1999 года №178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

3. Проводить работу по дальнейшему совершенствованию Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов", включив в него:

- раздел «Основные понятия»;
- Положение о ежегодном национальном докладе о мерах по развитию донорства крови и ее компонентов;
- Положение об аутологичном донорстве;
- Положение о порядке наблюдения за посттрансфузионными осложнениями;
- Положение о прослеживаемости донорской крови и ее компонентов;
- Положение об ответственности государственных органов и организаций врачебного самоуправления за обеспечение соответствия ключевых составляющих деятельности Службы крови достижениям технического и научного прогресса;
- Положение о регистрационной отчетности в области донорства крови и ее компонентов.

4. Учитывая объем и специфику задач, сформулированных в п. 3, провести правовую экспертную оценку целесообразности создания Федерального закона «О Службе крови».

5. Рекомендовать Минздравсоцразвития России и органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации ввести:

- надбавку за сложность и напряженность к заработной плате сотрудников Службы крови в размере не менее 25 %;
- ежемесячное премирование за выполнение планового задания по приготовлению компонентов крови в размере 60 % заработной платы.

6. Рекомендовать Минздравсоцразвития России в процессе планирования федерального бюджета 2007 года подготовить предложения по финансированию национального проекта «Модернизация Службы крови», предусмотрев современное оснащение 200 центров крови.