

世界卫生组织WHO关于健康的定义——

生理健康、心理健康、道德健康、社会适应健康

国家食品药品监督管理局主管 HTTP://WWW.CNPHARM.COM 国内统一刊号:CN11-0140 邮发代号:1-127 第172期 总第2887期

器官移植企盼法制化

肖俞

卫生部即将出台器官移植的准入制度,这无疑是一则振奋人心的消息,它将使我国的器官移植逐步走上规范化、法制化的轨道。

器官移植能够在近二十年的时间里在世界各地迅猛发展,既是科学进步和人类文明发展的结果,更与器官移植法律的完善分不开。到目前为止,全球已有一百多个国家和地区有了器官移植的法律,但是在我国,目前还没有一项全国性的器官移植法律。法律的滞后,使我们在器官移植方面存在许多问题,比如缺乏监管,实施移植手术的机构没有准入标准,捐献器官的供体匮乏等等。要解决这些问题,立法无疑是一个重要而有效的手段。

据有关人士透露,我国为器官移植立法至少已经准备了二十年。而在近几年的人大、政协会议上,多位代表、委员也数次提出要器官移植立法。从2000年开始,卫生部也已着手起草器官移植管理条例和脑死亡判定标准。通过立法,可以规范医疗机构的行为,对器官移植进行有效监管,有利于器官移植事业的健康发展。

值得注意的是,我国许多地方已经意识到法制对器官移植事业发展的规范作用,先后出台了地方性法规。2003年8月22日,我国第一部关于人体器官移植的地方性法规——《深圳经济特区人体器官捐献条例》正式出台。今年,福建省也出台了《福建省遗体器官捐献条例(草案)》。广东省去年就已经实行了器官移植准入制度。地方政府的积极态度一方面在一定程度上缓解了器官移植面临的一些矛盾,另一方面也对国家尽快制定有关法律起到了促进作用。

准入制度的推行只是我国器官移植走向法制化的开始,随着有关法律的出台,我国器官移植将迎来一个法制化的春天,那些苦苦等待器官移植的病人,将看到更多的光明和希望。

今年8月28日到29日,2004年全国器官移植学术会议在沈阳召开。卫生部副部长黄洁夫在会上表示,针对目前器官移植领域的无序竞争状态,我国将对器官移植实施准入制度。他同时倡议,在当前器官供体严重短缺的情况下,务必借鉴发达国家的经验,加快全国器官移植登记中心网络的建设,真正实现器官资源共享。这是我国器官移植领域里具有转折意义的一次会议,它预示着我国的器官移植将迈上新一级台阶。

——编者

建立器官移植登记网络 制定脑死亡法——

器官移植供体匮乏的解决之道

本报记者 王乐

我国将对器官移植实施准入制度——

器官移植走向规范化

本报记者 王乐

今年6月25日-27日,首届中国器官移植受者运动会在武汉举行,20个省、自治区、直辖市的165名不同类型的器官移植受者参加了球类、田径、游泳等十多个项目的比赛。这些在赛场上拼搏的特殊运动员,让人们看到了生命的顽强和坚韧,也让人们看到了器官移植给生命点燃的希望之火。

据中华医学会器官移植分会的不完全统计,截至2003年,我国累计完成器官移植五万五千余例。在这些移植手术中,最多的是肾移植,至今已逾五万多例,目前我国每年完成的肾移植手术超过五千例,数量仅次于美国。除了肾移植以外,我国肝移植开展得也比较多,已经完成了三千多例。此外,我国的心脏移植技术也取得了突破,同时还开展了胰肾联合移植、肝肾联合移植、心肺联合移植等高难度的器官移植手术。

随着我国器官移植技术的发展,开展器官移植的医疗机构越来越多,众多的患者由此获得了新生。然而,器官移植领域内的无序竞争也越来越严重,已经严重地影响了我国器官移植事业的健康发展。

解放军309医院器官移植中心常务副主任石炳毅教授指出,虽然我国的器官移植技术已经达到或接近国际先进水平,但是在这个领域仍存在着许多亟待解决的问题,不规范操作就是其中之一。“不规范,就是指一些开展了器官移植的医疗机构并不具备进行器官移植手术的条件。这些条件包括——高水平的技术队伍、精良的设备、各相关部门的整体协调配合等等。”石炳毅告诉记者,器官移植是一项极其复杂的医疗技术。以肝脏移植手术为例,除了手术中需要肝胆外科、麻醉科等科室的配合和参与,手术前后还要有重症监护病房、放射科、心内科、呼吸科、肾内科等科室对患者进行各项检查和监护,以避免出现并发症和各种排斥反应。正因为器官移植手术具有如此之高的技术难度和设备要求,所以,它已被视为衡量一个医院整体实力的指标之一。

据了解,三级甲等医院的考核标准中有一个硬指标,就是必须累计完成5例以上的器官移植手术。因此,一些医院本不具备实施器官移植的能力和条件,但是为了达标,想方设法也要做。石炳毅说,以北京市为例,目前做过肾移植手术的医院有41家,做过肝脏移植手术的医院有21家。在这些医院中,有很多只做过一两例移植手术,而且一般都是请外院的大夫操刀完成的。

此类现象已经引起了有关部门的高度重视。在2004年全国器官移植学术会议上,卫生部副部长黄洁夫表示,我国将对器官移植实施准入制度。

卫生部即将出台的准入制度正是消除无序竞争的有效手段。黄洁夫指出,一个医院要想做器官移植手术,必须具备以下条件:一是要有过硬的技术队伍;二是要对医生进行必要的培训,让医生掌握器官移植的政策、标准、法规等;三是要拥有相应的医疗设备;四是必须通过资格审查。

据了解,随着器官移植准入制度的建立,三级甲等医院的考核与器官移植挂钩的规定将被取消。石炳毅认为:“可以在各省市建立少数大的器官移植中心,这样不仅有利于病人的健康,保证器官移植的质量,而且有利于移植经验的总结和移植技术的进一步提高,有利于专业医师队伍的有计划培训,还有利于充分集中利用有限的供体资源。”

石炳毅强调:“一个好的器官移植中心应体现规模效应,必须独立,拥有先进的技术设备和专业的医护人员,集中各种必要的科室部门,将器官移植作为日常工作。”他对记者说,一旦实施准入制度,北京市合格的器官移植机构将只剩下目前数量的三分之一。

据悉,广东省去年就开始实行器官移植准入制度,只有指定医院才可以进行器官移植手术,上海也正在制定肾移植准入制度,医疗机构能否进行肾移植手术,要按照医疗机构的硬件条件、人员配备等项目考核、打分、分数及格方可开展。由此可见,对器官移植实施准入制度确实是历史的必然。

2004年9月19日,沈阳市红十字会成立了“沈阳市红十字会自愿捐献遗体、器官工作组”,这意味着一个连接捐献者与需求者之间的绿色通道正式建立。据了解,到目前为止,共有五十多人进行了捐献遗体或器官的登记,虽然目前这只是来自一帮热心人的善良承诺,但是,对于那些等待器官移植的人来说,这份热心却意味着生的希望。

沈阳市红十字会自愿捐献遗体、器官工作组主任傅倩冬表示,成立这样的机构,主要是为了解决器官移植供体不足以及医学解剖遗体缺乏这两大难题。这一举措一方面给有志于捐献遗体和器官的人提供了一个正式的渠道,另一方面,也可以通过这些志愿者的行动唤起更多人的爱心。据了解,志愿者到沈阳市红十字会办理器官捐献的程序并不复杂,首先填写自愿捐献表格,然后由家属签字、公证机关公证即可。

据悉,上海和南京的红十字会也成立了这样的机构。虽然这并不能彻底解决器官供体不足的问题,但是,它可以给那些需要器官移植的人们带来希望,开展这项工作的地区越多,患者重获新生的希望也就越大。

我国供体器官来源不足

在器官移植中,肾移植历史最久,开展最为广泛,成功率最高。在美国,每年约九万人在等待肾移植,其中大约两万人可以获得移植。在伊朗,由于政府的补偿机制,出现了供者“等待”受者的罕见现象。据了解,我国目前共有100万尿毒症患者,其中50万人在等待肾移植,然而,由于器官来源不足,每年只有5000人可以获得移植。不仅肾移植面临器官资源缺乏,肝脏、心脏等移植手术更是如此。

供体器官来源不足一直是我国医学界比较棘手的问题,它牵涉到伦理道德、传统观念、公众情感、国家立法(如脑死亡立法)、医疗保险机制改革等多种社会敏感因素,因此,要解决这个问题,不但需要政府支持,而且需要公众参与。

高额手术费阻碍亲属间移植

以肾移植为例,能够解决肾器官资源缺乏问题的可行办法就是亲属间的器官供应。解放军309医院曾经在2002年7月13日同时进行了两例亲属间的肾移植手术,一例是河北承德的农家妇女季某给自己的丈夫郭某供肾;一例是黑龙江佳木斯的沈某给自己的妹妹供肾。为了支付昂贵的手术费,这两家人

都卖掉了房子。季某说过一句令所有人动容的话:“我什么都没想,我只想让他活着,和我一起活着。”这种亲情的支撑着看起来理所当然,但做出这样的决定也绝不是一件容易的事。

解放军309医院器官移植中心常务副主任石炳毅教授介绍,器官移植成败的一个重要因素就是供、受双方的基因型是否相符,而“基因相配”比例在兄弟姐妹、父母子女之间最高,因而移植成功率最高。另外,共同生活20年以上的夫妻间的肾移植成功率也非常高。而且,亲属间活体肾移植产生的身体排斥反应小,大大减少了移植药物的使用,节省了医疗费用。

可是,在2002年中国内地进行的五千多例肾移植手术中,只有76例为亲属间的活体肾移植,所占比例仅为1.5%。而美国2000年进行的肾移植中,亲属间肾移植所占的比例高达52%;我国香港、台湾地区的比例分别约为22.6%和19.1%;在日本,据说达到了70%。

为何我们的亲属肾移植这样少?石炳毅说,最大的阻力是高额的手术费。据石炳毅介绍,目前做一个肾移植手术需要4-5万元。如果是亲属间供肾的话,那就是一家人做两次手术,费用又会大大增加。但是,在我国,健康供体的手术及住院费用却不能由医疗保险报销,这就增加了患者的家庭经济负担,在一定程度上限制了亲属间的供肾行为。

为了鼓励亲属间的器官捐赠,瑞士诺华制药公司名下的诺华人与环境基金会曾在去年与中国卫生部签署了“中国器官捐献与移植合作项目”协议,而由此项目设立的我国第一个为亲属间肾移植的供肾者提供手术费资助的“诺华亲属肾移植基金”今年也已正式启动。诺华制药公司在1984年研制出了抗移植排斥反应的药物环孢素A,这种药物被认为“对移植手术产生了革命性的影响,导致此后20年全世界的移植手术有了戏剧性的增长”。

“诺华亲属肾移植基金”由开展亲属肾移植手术足够例数、具备相应资格的器官移植中心在实施亲属自愿肾移植手术之后提出申请,由专门的基金管理委员会审核批准。该基金将在



解放军309医院在进行器官移植手术。 李杰 摄

2004年-2006年的3年间,每年提供33万元(共计100万元)人民币,用于资助经济困难的亲属间肾移植的供肾者,帮助其支付部分手术费用。诺华制药有限公司公关事务部经理熊吉莹介绍说,这个基金资助的额度是每例手术5000元,每年将有66例亲属间肾移植供者得到帮助。

熊吉莹表示,诺华制药有限公司一直致力于与器官移植相关的公益活动,但是相对于50万等待肾移植的患者来说,这种企业公益行为提供的帮助也只是杯水车薪。“光靠我们一家公司的微薄之力没有办法根本解决这个问题,更需要的是政府及全社会的支持。”

解决供体缺乏的出路在哪里

近年来,不少医学专家都在呼吁,通过立法,把死亡标准由现在的心脏死亡改为脑死亡,以促进器官移植事业的发展。

为什么推行脑死亡标准就可以有效地促进器官移植手术的发展呢?这是因为,用于移植的器官最好在心脏停跳前取出,这样的器官具有较强的活力,移植效果好。但是,我国目前还是以心脏停跳来定义死亡,如果等到心脏死亡,人体器官得不到血液供应,在短时间内就会坏死,很多器官就失去了使用价值,给移植造成困难。如果有了脑死亡法,这一状况将得到有效的改善。据悉,目前我国正在拟定的“脑死亡法”第三稿已经基本

成型,推出“脑死亡诊断标准”指日可待。目前,我国由于没有一个互联互通的器官移植登记网络,面对器官供体,有的只拿了肾,而白白浪费了许多别的器官。如果能建立一个这样的网络,则可以做到资源共享,最大限度地利用和节约器官资源。2003年,澳大利亚有179人捐献器官,捐献者身上的325个肾、128个肝、68个心脏、59对肺叶和11个单肺叶、25个胰腺被用于移植,结果使数百名患者受益。另外,还有139个角膜、38个心脏瓣膜和13根骨头被送到组织库中保存,这些器官都得到了充分的利用。

因此,在2004年全国器官移植学术会议上,卫生部提出,尽快建立一个器官移植登记中心网络。

器官移植面临的这些问题正在一点一点地解决,我们也有理由相信,我国的器官移植事业将走向更美好的明天。

在石炳毅心中,有着更美好的憧憬。他认为,最理想的状态应该是这样:首先是政府及社会的高度重视,有完善的法律支持,包括“器官移植法”、“脑死亡法”、“遗体、器官捐献法”及“器官移植操作指南”;其次,公众对器官移植有科学的认识,有自愿捐献的爱心;医疗保险担负起大部分的手术费用;建立完善的器官移植登记网络;最后,移植技术高速发展,每年完成十几万例肾脏移植、七八万例肝脏移植。

这一切,什么时候才能成为现实?石炳毅在憧憬,在等待。在病痛中挣扎的患者也在憧憬和等待。

本版主持人:张建国
本刊主编:耿彪
电话:62213355-2568
电子信箱:jzrk@cnpharm.com

100岁的尹桂珍
每天坚持读书看报
何江华 摄(详见十一版)

宛西制药协办
仲景牌六味地黄丸 豫药广审(文)2003120360号