

**ПРАВОВАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ:
МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ СТАНДАРТЫ
И НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРАКТИКА**

Правовая регламентация трансплантологии продолжает оставаться одной из самых сложных проблем с момента проведения первой успешной пересадки почки в США Джозефом Мюрреем в 1954 году. Украина заслуженно может претендовать на первенство в области практической трансплантации органов, так как украинский ученый профессор Ю. Ю. Вороной впервые выполнил пересадку трупной почки третьего апреля 1933 года в Харькове. Тем не менее еще раньше, в 1912 году, Нобелевская премия по физиологии и медицине была присуждена Алексису Каррелю «с учетом его работ над сосудистым швом и пересадкой кровеносных сосудов и органов» [1]. За последние 50 лет трансплантация органов стала общепризнанной медицинской практикой, приносящей огромную пользу сотням тысяч пациентов.

Вопросы правового регулирования трансплантации органов, тканей и клеток представляют особый интерес для ученых во всем мире, принимая во внимание прогресс технического и медицинского характера в области трансплантологии и развитие правовых исследований в сфере здравоохранения. В Украине проблемы, связанные с правовым регулированием трансплантологии, были исследованы в работах П. Л. Алексеевой, Г. В. Чеботаревой, В. А. Глушкова, И. И. Горелик, С. В. Гринчак, М. И. Коржанского, А. А. Костенко, О. Г. Котенко, А. В. Мусиенко, Ю. В. Поляченко, Р. В. Салютин, С. С. Тихоновой и других известных ученых в области права и медицины.

Проблемы правового анализа спорных вопросов, возникающих в процессе предоставления услуг трансплантации/здравоохранения, были изучены такими иностранными авторами, как А. Абади, Р. Аббинг, Ж. Н. Алексия, К. С. Андерсен, Е. Айдин, Н. Р. Баршес, Х. Л. Бернат, М. М. Бучек, Бен-Дэвид Броер, Дж. Чепмен, Р. Чен, А. Клеммонс, Р. Коппена, Г. Д. Курфман, П. де Круз, Е. Н. Дорф, В. Инглиш, Р. К. Фокс, Р. В. Гимбел, Ф. Гудли, Н. Гуттман, С. Д. Халперн, Р. Л. Хортон, Б. Хатт, К. Кларенбах, Р. Нокс, Л. Конис, М. Н. Курнит, Т. Лиггет, М. Лилиана, А. Матас, Э. Б. МакКинни, Д. Р. МакНеил, Х. Н. Мокан, Е. Моссиалос, Х. М. Натан, М. А. Нурами, Д. Орендличер, Т. Д. Оверкаст, Б. Патснер, С. Сатель, Г. Р. Шутт, Е. Шихи, Й. Шимазоно, Д. Сайпс, Р. Титмас, Дж. Л. Верхейде и др.

Особый вклад в развитие доктринальной базы присвоения статуса правовых норм этическим, управленческим и социальным нормам в области трансплантологии, был внесен Дж. Р. Чепмэном, М. Дейеруа, К. Райтом, Н. Н. Кауфман, С. Д. Кейс, Д. Ламбом, П. Лорицен, Ф. Т. Рапапортом, В. Е. Уистом и др.

Украинское законодательство в сфере трансплантологии, к сожалению, осталось в начальной стадии его развития и приближения к международным

стандартам, признанным в демократическом мире. В виду этого детальный анализ действующего законодательства, законопроектов, международных документов, резолюций и рекомендаций является крайне необходимым для дальнейшего усовершенствования соответствующего законодательства в Украине.

Медицинские аспекты трансплантологии достаточно сложны. Трансплантация (пересадка органа) — это вид хирургического вмешательства, во время которого отказавший или поврежденный орган человека будет удален и заменен другим, функционирующим. Донорский орган может быть от умершего донора, живого донора либо от животного. В некоторых случаях используется искусственный орган. Трупное донорство органов подразумевает взятие органа у недавно умершего донора. Живое донорство органов означает донорство одного из парных органов (такого как почка) или части органа (как например доли печени или легкого). Организм донора в состоянии нормально функционировать после забора органа. Живые доноры часто, но не всегда, имеют какого-либо вида связь с реципиентом.

В течение прошлых двух десятилетий устойчиво увеличивалось использование человеческих органов для трансплантации. На данный момент трансплантация органов является самым рентабельным видом лечения терминальной стадии почечной недостаточности, в то время как при отказе таких органов, как печень, легкое и сердце, это — единственное доступное лечение.

Понятия, связанные с областью трансплантологии, касаются процедуры, используемого материала и источников материала для трансплантации. Материалами, которые могут быть пересажены, являются органы, ткани и клетки, что по своей специфике определяет разделение законодательного регулирования в двух главных направлениях: первое — трансплантация органов и тканей, и второе — трансплантация клеток.

Специфика использования органов в трансплантологии в данный момент с чисто медицинской точки зрения позволяет людям стать донорами органов как при жизни, так и после смерти. Живое донорство главным образом возможно только при заборе одного из парных органов (почка, легкое) или части органа (доля легкого, печени, сегмент тонкой кишки). Другие органы, такие как сердце или поджелудочная железа, позволяют взять их только от умерших доноров. Понятия, связанные с «донорством» и «донором», включают понятие «согласия», отличия в толковании которого в разных странах существенны. Прежде всего, это «информированное согласие» — согласие лица стать донором органа/ткани/клеток при жизни или после смерти, основанное на исчерпывающей информации, предоставленной медицинским персоналом о процедуре трансплантации и связанных с ней рисках. Такое согласие может быть получено только от донора или от его родственников, в зависимости от возраста, социального, психического и правового статуса донора. Согласие на посмертное донорство может быть получено от донора при жизни или от его родственников после смерти донора. Здесь возникает понятие «презумпции согласия», в зависимости от необходимости получения такового (обычно в письменном виде) при жизни донора. В настоящее время существуют следующие варианты: пре-

зумпция согласия, информированное согласие, несогласие, или обязательный запрос согласия. И наконец, понятие «смерти», столь очевидное для простых людей, но столь спорное для профессионалов в области медицины и права. Вкратце, именно такие понятия, как «смерть мозга», «кардиореспираторная остановка и смерть», взяты разными странами за основу при определении возможности осуществления забора органа для трансплантации.

Нехватка органов привела к длинным очередям ожидания трансплантации в США и во всей Европе. В Западной Европе почти 40 000 пациентов ожидали трансплантации почки в 2003 году. В США спрос намного превысил предложение частично потому, что только 42 % из приемлемых доноров органов фактически становятся донорами [2]. Правительства разных стран предлагают множество различных подходов в решении проблемы длительности ожидания пересадки органа.

Европейские страны делятся на два основных типа в зависимости от пути преодоления дефицита органов для трансплантации: страны, в которых действует система информированного согласия (необходимость формального волеизъявления о желании стать донором), и те, в которых действует презумпция согласия (необходимость регистрации формального отказа от донорства органов после смерти). В странах с информированным согласием, таких как Великобритания, Германия и Швеция, лицо или его семья должны изъясить четкое согласие на взятие органа.

Почти во всех европейских странах информированное согласие закреплено в законодательстве. Страны с презумпцией согласия, такие как Испания, Португалия и Австрия, предполагают наличие универсального согласия при отсутствии четкого изъяснения противоположного. Данный вид определения статуса донора более распространен в Европейском Союзе, однако страны с презумпцией согласия могут отличаться уровнем ее законодательного закрепления. Обязательная политика презумпции согласия означает, что лица, которые не отказались от возможности быть донорами органов, автоматически становятся таковыми на момент смерти, в случае, если их органы будут в подходящем клиническом состоянии. В отличие от них, в странах с непринудительной презумпцией согласия существуют такие возможности ходатайства, как возможность родственников отказаться от донорства органов их родственником даже если последний не изъясил своего четкого прижизненного отказа быть донором. Данные по забору органов из 22 стран мира указывают на то, что политика презумпции согласия достоверно влияет на уровень донорства органов [3]. В США одно из ранних федеральных усилий по преодолению дефицита органов привело непосредственно к повышенной поддержке системы необходимого запроса согласия. В октябре 1984 года Конгресс ввел Национальный закон о пересадке органов с целью создания более расширенной сети доноров и реципиентов органов и поднятия уровня осведомленности общественности о необходимости в человеческих органах. В соответствии с национальным законом о пересадке органов была создана сеть по забору и пересадке органов — Объединенная сеть обмена органами, роль которой изначально заключалась в осуще-

ствлении контроля за национальной регистрацией потенциальных доноров и очередью реципиентов. Закон запретил торговлю человеческими органами и закрепил предоставление финансовой помощи агентствам по забору органов. Он также установил рабочую целевую группу по органной трансплантологии, подчиняющуюся Секретариату департамента здоровья и социального обеспечения США и созданную с целью идентификации и исследования медицинских, этических, юридических, экономических и социальных препятствий для донорства органов [4].

В Украине в настоящее время существуют общие положения относительно информированного согласия в случае живого или трупного донорства, однако все связанные с этапами донорства процедуры и требования к необходимой от донора информации находятся в процессе разработки.

Широкое терапевтическое использование органов для трансплантологии требует обеспечение должного уровня безопасности с минимизацией любых рисков, связанных с передачей болезней. Хорошо организованные национальные и международные системы трансплантации и применение наиболее успешных из имеющихся на сегодняшний день практик, технологий и инновационных методов лечения могут значительно снизить риски для реципиентов, связанные с пересаженными им органами.

Трансплантология — это область профессиональной медицинской деятельности, полная этических дилемм, управленческих вопросов и нерешенных юридических проблем: является ли этичным, нравственным, законным и клинически приемлемым использование органов от умершего человека? Если да, то сколько времени должно пройти с момента наступления смерти и что такое смерть, прежде всего? Кто и когда должен дать согласие на использование органов умершего для трансплантации? Кто может стать живым донором и каких органов? Могут ли донор или его/ее семья получить плату за донорство? Каким образом можно эффективно и контролировать этот процесс? Это всего лишь несколько из всех существующих и потенциальных вопросов, связанных с трансплантологией и только на часть из них могут четко ответить врачи. Правовые аспекты всех этих вопросов постоянно обсуждаются юристами всего мира.

Специалисты в медицинском праве и биоэтике признали важную роль культурных, религиозных и экономических факторов, которые должны быть приняты во внимание при выборе той или иной модели правового регулирования трансплантации. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) активно участвуют в регулировании этой сферы здравоохранения посредством глубокого анализа медицинских данных и разработки конкретных рекомендаций. После рассмотрения 40-й Всемирной ассамблеи в здравоохранении (WHA) в 1987 году проблемы торговли человеческими органами ВОЗ инициировала разработку первого свода руководящих принципов ВОЗ в трансплантологии, включенный Ассамблеей в 1991 году в резолюцию WHA44.25. Согласно отчету секретариата ВОЗ, эти Руководящие принципы в течение следующих двух десятилетий повлияли на соответствующую

щее законодательство во всем мире. Выполнение этих принципов и его результаты были предметом длительного всемирного консультативного процесса, приведшего к принятию резолюции WHA63.22 21 мая 2010 года, в которую вошли обновленные руководящие принципы ВОЗ и была определена область деятельности с целью оптимизации методов трансплантации и донорства.

Резолюции WHA40.13 и WHA42.5, отразили обеспокоенность Всемирной ассамблеи здравоохранения торговлей органами ради выгоды и обосновали необходимость разработки четких и универсальных всемирных стандартов трансплантации. Результатом этой инициативы стали вышеупомянутые Руководящие принципы ВОЗ, касающиеся трансплантации человеческих органов в резолюции WHA44.25. В свете изменений практики и отношения к трансплантации человеческих органов и тканей, 57-я Всемирная ассамблея здравоохранения, в своей резолюции WHA.57.18 просила Генерального директора, среди прочего, «продолжить исследование и сбор данных, касающихся методов, безопасности, качества, эффективности и эпидемиологии аллогенной трансплантации, а также этических вопросов, включая живое донорство, с целью конечного обновления Руководящих принципов трансплантации человеческих органов» [5].

В 2004 году Всемирная ассамблея здравоохранения настоятельно призвала государства-члены принять меры по защите бедных и уязвимых слоев населения от феномена трансплантационного туризма и решению более глобальной проблемы международной торговли человеческими органами и тканями.

В декабре 2006 года, будучи обеспокоенными продолжающимися проблемами торговли органами на международном уровне и глобальным дефицитом органов для трансплантации, представители Общества транспантологии встретились с представителями международного общества нефрологии и поддержали идею разработки формальной Декларации, которая бы вдохновляла и объединяла все страны, вовлеченные в борьбу с неэтичными методами трансплантации органов. Каждое государство стремится адаптировать свою законодательную базу к культурным, этическим и экономическим особенностям общества, но в то же время оно должно принимать во внимание международные требования и положения определенных международных конвенций, директив и иных международно-правовых актов партикулярного, регионального или универсального характера.

В качестве члена Совета Европы с 9 ноября 1995 года Украина должна была применить положения Резолюции (78)29 Совета Европы о приведении в соответствие законодательств государств-участников по вопросам изъятия, пересадки и трансплантации материалов организма человека — при разработке Закона Украины о трансплантации органов и других анатомических материалов человеку в 1999 году и позже, в Гражданском кодексе Украины в 2003 году, а именно Статьи 290 о донорстве органов [6]. Так, в частности, ст. 13 данной Резолюции (78)29 предусматривает, что: «личность донора не может быть раскрыта реципиенту, а личность реципиента — семье донора». В то же время ст. 290 Гражданского кодекса Украины в п. 3 предусматривает, что «в случае

имплантации органов и других анатомических материалов члены семьи, близкие родственники донора имеют право знать имя лица реципиента». Данное несоответствие было пересмотрено лишь в 2010 году, вследствие Распоряжения Кабинета Министров Украины от 16 июня 2010, № 1231-р «Об утверждении ориентировочного плана законопроектных работ на 2010» [7], когда был разработан проект Закона Украины «О внесении изменений в Гражданский кодекс Украины», публично доступный для обсуждения на веб-странице Министерства здравоохранения Украины [8]. Вариант изменения содержит следующую формулировку: «Личность донора не должна быть известна реципиенту, а личность реципиента — семье донора, кроме случаев трансплантации от родственного донора». Это изменение соответствует ст. 13 Резолюции (78)29 Совета Европы до тех пор, пока Закон Украины о трансплантации останется прежним. Согласно этому закону, Украина разрешает живое донорство только от родственных доноров, в то время как трупное донорство не требует наличия родственных связей. В случае изменения соответствующего украинского законодательства в будущем, таким образом, чтобы разрешить неродственное живое донорство органов, в соответствии с новой формулировкой ст. 290 ГК Украины, будет возможным раскрытие личности реципиента донору, хоть и не его/ее семье.

Процесс гармонизации законодательства Украины с законодательством других европейских стран предполагает не только следование предписаниям документов Совета Европы, но и, как отмечалось выше, законодательству Европейского союза. После декларации Украиной намерения об интеграции в Европейский Союз, Украина взяла на себя обязательство предпринимать усилия по согласованию своего законодательства с законодательством Европейского Союза. Это в полной мере относится и к регуляторной базе трансплантологии [9].

Украина стремится к интеграции в Европейский союз официально с 1998 года, когда Президент Украины издал Указ «Об утверждении стратегии интеграции Украины в Европейский союз 06.11.1998 г. № 615/98. Учитывая, что здоровье, среди прочих, было определено в качестве приоритетной области адаптации соответствующего законодательства европейскому (ч. 1 ст. 1, п. 2 Стратегии), Украина должна принять во внимание положения Директивы 2010/45/EU Европейского парламента и Совета о стандартах качества и безопасности человеческих органов, предназначенных для трансплантации от 7 июля 2010 г. [10]. 27 июля 2010 года эта Директива вступила в силу и «...государства — члены [Европейского Союза] должны принять законы, регулирующие и административные положения, необходимые, для соблюдения предписаний этой Директивы до 27 августа 2012 года».

Особый интерес для Украины представляет ст. 3 Директивы «Определения», которая, кроме обычных терминов и понятий, встречаемых в украинском законодательстве по трансплантации и соответствующих международным (авторизация, донор, донорство, хранение, реципиент, оперативные процедуры, трансплантация, центры трансплантации), содержит такие понятия, как «утилизация» «Европейская организация по обмену органами», «приобретение орга-

нов», «организация по приобретению органов», «серьезное нежелательное явление», «серьезная нежелательная реакция», и «отслеживаемость», которые не включены в украинский закон по трансплантации, и должны быть приняты во внимание при планировании изменений закона или других нормативных актов, при проектировании и осуществлении организационных реформ в сфере трансплантации органов в Украине, с целью соблюдения европейской терминологии и ее адекватного применения на национальном уровне [11].

Главные требования в сфере приобретения органов и касающиеся организаций, обеспечивающих этот процесс, также содержатся в данной Директиве. В этом направлении Украина уже выполняет существующие положения, учитывая, что забор органов осуществляется только в аккредитованных медицинских учреждениях, в надлежащих условиях и после решения компетентных врачей. Тем не менее, нужно подчеркнуть, что процесс забора органов у трупного донора в Украине находится в стадии глубокой стагнации, принимая во внимание наличие целого ряда проблем социального, организационного и медицинского характера. В связи с этим тесное сотрудничество украинских специалистов и властей с европейскими коллегами в области забора органов крайне желательно, особенно в процессе выполнения предписаний Директивы в рамках Европейского союза.

Параллельно с постепенным выполнением требований Директивы Украина должна обеспечить развитие и должное функционирование системы идентификации донора и реципиента, при помощи которой станет возможна идентификация всех случаев донорства и всех органов и реципиентов их получивших. Нужно отметить, что в Украине информация о течении всех этапов, связанных с трансплантацией, должным образом регистрируется и хранится. Однако электронная форма хранения любой медицинской информации находится на этапе развития: не все медицинские учреждения имеют ресурсы и желание поддерживать электронную систему записи и хранения всей медицинской информации либо обменивать ее с другими учреждениями. Требование директивы, согласно которому необходимые для полного отслеживания данные должны храниться не менее 30 лет после акта донорства органа, является дополнительным стимулирующим фактором развития электронных медицинских записей в Украине.

Украина также активно работает в направлении развития определенных программ обучения персонала, вовлеченного в процесс трансплантации. Однако для соответствия европейским стандартам требуется дальнейший профессиональный и образовательный обмен опытом и знаниями между государствами — членами Европейского Союза и Украиной посредством образовательных программ, официально поддерживаемых на государственном уровне. Другой проблемой, связанной с персоналом, вовлеченным в проведение трансплантации, является необходимость создания должности донор-координатора в Украине, которая в настоящее время отсутствует, но активно востребована трансплантологическими центрами страны.

Эти очевидные, но все еще не до конца решенные вопросы, являются одной из главных проблем, препятствующих активному развитию украинской транс-

плантології. Українським властям необхідно учесть опыт Европейского Союза в развитии донорства органов и постараться адаптировать наилучшие достижения в этой области в национальном законодательстве. Так в частности, Украина должна принять во внимание европейскую Директиву 2010/45/EU в процессе внесения изменений в законодательную базу, касающуюся трансплантологии, и параллельно поддерживать постоянный консультативный процесс с государствами-членами Европейского союза, которые обладают большим опытом в улучшении ситуации в трансплантологии на национальном и региональном уровнях.

По оценкам Общества украинских трансплантологов Украина находится в стадии, когда существующее законодательство по трансплантации органов стало неэффективным и нуждается, как минимум, в разработке четких регулирующих положений по живому донорству органов на начальном этапе. Отсутствие четких инструкций, касающихся всего процесса общения украинских специалистов с живым донором в Украине и за ее пределами, создало существенный разрыв в понимании проблемы врачами и сотрудниками правоохранительных органов и сделало возможным судебное, включая уголовное, преследование трансплантологов в стране. В связи с этим Министерство здравоохранения заявило о своём намерении ускорить процесс усовершенствования правовой основы трансплантологии, главным образом путем изучения уже существующих успешных моделей, которые могли бы быть адаптированы и имплементированы в Украине. Все это позволяет прийти к выводу, что проблема правового регулирования трансплантологии в Украине находится на начальных этапах не только её практического решения, но и научного исследования.

Литература

1. Официальный сайт Нобелевской премии. Нобелевская премия по физиологии и медицине 1912. Алексис Карпель [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.nobelprize.org/>
2. Sheehy E. Estimating the number of potential organ donors in the United States / E. Sheehy, S. L. Conrad, L. E. Brigham, R. Luskin, P. Weber, M. Eakin, L. Schkade, L. Hunsicker // *New England Journal of Medicine*. — 2003. — Vol. 349. — P. 667-674.
3. Mossialos E. Does organ donation legislation affect individuals' willingness to donate their own or their relative's organs? Evidence from European Union survey data. *BMC Health Services Research*, 2008 [Электронный ресурс] / E. Mossialos, J. Costa-Font, C. Rudisill. — Режим доступа : <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/48>.
4. Kurnit M. N. Organ Donation in the United States: Can We Learn From Successes Abroad? // *Boston College International and Comparative Law Review*. — 1994. — Vol. 17. — P. 412.
5. 57-я сессия Всемирной Ассамблеи Здравоохранения. Резолюция WHA 57/18 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-ru.pdf
6. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV // *Відомості Верховної Ради України*. — 2003. — № 40-44. — Ст. 356.
7. Про затвердження орієнтовного плану законопроектних робіт на 2010 рік : розпорядження Кабінету Міністрів України // *Урядовий кур'єр*. — 2010. — 30 черв.
8. Проект Закону України «Про внесення змін до Цивільного кодексу України» МОЗ України [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100922_p.html#2.
9. Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського Союзу : указ Президента України (із змінами, внесеними згідно з Указами Президента № 587/2000 від 12.04.2000; № 8/2001 від 11.01.2001; № 1146/2001 від 26.11.2001; № 573/2003 від 05.07.2003) // *Офіційний вісник України*. — 1998. — № 24. — С. 3.

10. Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Official Journal of the European Union. L 207, 6.8.2010.
11. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині : Закон України 1999 р. // Урядовий кур'єр. — 1999. — 19 серп.

Аннотация

Волок А. А. Правовая регламентация трансплантологии: международно-правовые стандарты и национальная практика. — Статья.

В статье рассматриваются актуальные проблемы правовой регламентации трансплантации человеческих органов и тканей на основе анализа международно-правовых стандартов и практики регулирования трансплантологии в Украине. Обосновывается вывод, что существующее национальное законодательство по регулированию трансплантации несовершенно и не в полной мере отвечает международным стандартам, что создает препятствия для широкого применения данного метода лечения. Характеризуются основные направления научного анализа сферы правового регулирования в области трансплантологии.

Ключевые слова: трансплантология, международно-правовые стандарты, правовое регулирование, человеческие органы и ткани, донорство.

Анотація

Волок А. А. Правова регламентація трансплантології: міжнародно-правові стандарти та національна практика. — Стаття.

У статті розглядаються актуальні проблеми правової регламентації трансплантації людських органів і тканин на основі аналізу міжнародно-правових стандартів і практики регулювання трансплантології в Україні. Обґрунтовується висновок, що існуюче національне законодавство з регулювання трансплантації недосконало і не повною мірою відповідає міжнародним стандартам, що створює перешкоди для широкого застосування даного методу лікування. Характеризуються основні напрямки наукового аналізу сфери правового регулювання в галузі трансплантології.

Ключові слова: трансплантологія, міжнародно-правові стандарти, правове регулювання, людські органи і тканини, донорство.

Summary

Voloc A. A. Legal Regulation of Transplantation: International Legal Standards and National Practices. — Article.

The article focuses on current issues of legal regulation of human organs and tissues transplantation based on the analysis of international legal standards and regulatory practices in Ukraine. The conclusion is drawn that the existing national legislation regulating transplantation is imperfect and does not fully meet the international standards, creating obstacles to the widespread use of this method of treatment. The main directions of analysis of the scope of legal regulation of the field of transplantation are characterized.

Keywords: transplantology, international legal standards, regulation, human organs and tissue, donation.