
ДОНОРСКИЙ ПАСПОРТ: ПРАВО ИЛИ ОБЯЗАННОСТЬ (РОССИЙСКИЙ, ЗАРУБЕЖНЫЙ И МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ)

М.П. Епанчина

Арбитражный суд Московской области
просп. Академика Сахарова, 8, Москва, Россия, 107996

Статья посвящена исследованию особенностей правового регулирования согласия или отказа потенциального донора в случае его смерти предоставить свои органы или ткани для пересадки, закрепленных в законодательстве России, Германии, Аргентины и Швейцарии и некоторых международных актах.

Ключевые слова: трансплантация, законодательство, пересадка человеческих органов и тканей, донор, реципиент, согласие, отказ, паспорт донора, Россия, Германия, Аргентина, Швейцария, международные акты.

В отчете «Нехватка органов: современное состояние и стратегии улучшения по вопросу донорских органов» (1) ответственный орган при Совете Европы по вопросам трансплантации — Европейская комиссия по пересадке органов (Частичное соглашение) [10], являющаяся одним из подразделений Европейской фармакопии, и Европейская биологическая программа стандартизации [11], наделенная полномочиями Комитетом министров Совета Европы, в ограниченном составе представители государств-членов частичного соглашения — Конвенции о разработке европейской фармакопии приводят следующую статистику. В странах Западной Европы на данный момент в листе ожидания донорской почки находится около сорока тысяч пациентов, в то время как органами от умерших доноров обеспечивается около пяти тысяч реципиентов. Аналогичная статистика и в США, где в листе ожидания донорской почки размещены около тридцати тысяч пациентов, а донорскими пожертвованиями от умерших представляется пять тысяч органов в год. По самым благоприятным показателям, указывается в этом же отчете, в год в ожидании иных донорских органов (сердца, печени и легких) умирают ориентировочно от 15 до 30% потенциальных реципиентов. По сравнению с современными показателями в 1994 г. в ожидании донорских органов умерло около 400 пациентов, ожидающих пересадки печени, и примерно столько же ожидающих пересадки сердца [14].

Согласно рассматриваемому отчету Европейской комиссии по пересадке органов в большинстве стран мира существуют законы о трансплантации органов и тканей человека, в которых закрепляется информированное согласие или

презумпция согласия (или отказа) от пересадки органов в случае смерти, а также в законах о трансплантации прописан круг ближайших родственников и уполномоченных органов, которые вправе решать вопрос об изъятии органов и тканей, в случае если при жизни потенциальным донором не было выражено мнение относительно изъятия его органов.

Так, в соответствии с приводимыми сведениями в отчете, в Финляндии, Португалии, Австрии, Швеции, Чехии, Словакии, Венгрии и Польше закреплена презумпция согласия. В Испании, Франции, Греции, Бельгии, Люксембурге и Франции теоретически (то есть правила наличествуют в основном законе о трансплантации) закрепляется презумпция согласия, но по факту и в соответствии со специальными нормами законов реализуется так называемое информированное согласие, когда потенциальным донором должно быть выражено мнение относительно изъятия его органов или тканей в случае его смерти. В США, странах Латинской Америки, Великобритании, Ирландии, Дании, Нидерландах и Дании законодательно закреплено информированное согласие. В Германии же недавно были приняты поправки в Закон о трансплантации, которыми установлено обязательное наличие у каждого гражданина донорской карты (далее этот вопрос будет рассмотрен в настоящей статье).

1. Правовое регулирование согласительной процедуры на изъятие органов и тканей человека в России

Статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» № 4180-1 от 22 декабря 1992 г. (в ред. Федеральных законов № 91-ФЗ от 20.06.2000, № 160-ФЗ от 16.10.2006, № 15-ФЗ от 09.02.2007, № 279-ФЗ от 29.11.2007) [1] устанавливается презумпция согласия на изъятие органов и (или) тканей у трупа для трансплантации. То есть изъятие не допускается только если «учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту». Согласно ст. 10 Закона РФ о трансплантации разрешение на такое изъятие органов или тканей предоставляется главным врачом учреждения здравоохранения.

Помимо указанного и рассмотренного выше Федерального закона России о трансплантации органов и тканей, ст. 47 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. [4] законодателем установлены общие положения донорства органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка). Положения статьи содержат общие условия, при которых возможно изъятие органов и тканей у трупа (умершего лица) — потенциального донора (п. 6–12). Так, в п. 6 ст. 47 установлено, что совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) в порядке, установленном законодательством Россий-

ской Федерации. В связи с вступлением в силу указанных положений норм экспертным сообществом было выражено мнение о том, что «человек сможет оформить «завещание» на собственные органы и даже тело целиком. Ведь оно может пригодиться для опытов, когда душа отлетит в лучший мир. Теперь для тех, кто захочет послужить науке после смерти, открыты все пути» [3].

Исходя из приведенных выше положений российского законодательства о трансплантации, мы можем наблюдать, что нормативного установления донорской карты или подобного инструмента, в котором бы закреплялось согласие или отказ потенциального донора в случае его смерти на изъятие конкретных или всех возможных органов и (или) тканей, содержащихся в теле умершего, в России нет.

Как считает директор Федерального научного центра трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова член-корреспондент РАМН С. Готье, в России статистика по проведенным операциям трансплантации органов и тканей говорит далеко не в нашу пользу: «В 2010 г. в России их проведено 1380. Очень мало. Скажем, в прошлом году 200 раз пересадили печень, а в США проведено почти 5 тысяч таких операций. В России сделали 100 трансплантаций сердца. В США — 2,5 тысячи. Если мы сделали 100 операций, то значит, 900 человек трансплантации сердца не получили, и этих людей мы потеряли. Если бы, например, наш центр в год получил не 117 почек, как в 2010 г., а 200, мы бы их пересадили» [2].

Поэтому считаем важным и необходимым рассмотреть зарубежный опыт правового регулирования в сфере трансплантологии по применению донорского паспорта.

2. Правовое регулирование согласительной процедуры на изъятие органов и тканей человека в Германии

В Федеративной Республике Германия с 1997 г. действует Федеральный закон ФРГ «О донорстве, заборе и пересадке органов и тканей» от 05.11.1997 («Закон о трансплантации» в редакции от 4 сентября 2007 г.), измененный в части ст. 3 закона от 17 июля 2009 г. (далее — Закон Германии о трансплантации) [12]. Отметим, что также в соответствии с федеративным устройством Германии на уровне равноправных субъектов (16 земель, три из которых являются городами) действуют законы субъектов, регулирующие вопросы трансплантации — донорство, забор и пересадка [9].

В июне 2012 г. Бундестагом Германии приняты поправки в рассматриваемый Закон о трансплантации [8], они коснулись введения так называемого донорского паспорта, в котором каждый гражданин обязан указать согласие или отказ на изъятие его органов и (или) тканей в случае его смерти. Данный донорский паспорт будет выдаваться специальными государственными органами, ответственными за выдачу паспортов и водительских удостоверений. Также вводимая программа предполагает сотрудничество государственных и частных медицинских учреждений по введению специальных программ медицинского страхования с учетом вводимого донорского паспорта. Помимо указания потенциальным донором в данном паспорте сведений на возможное изъятие орга-

нов и тканей им также может быть указан круг ближайших родственников, для которых изымаемые органы и ткани могут предназначаться в первую очередь в случае, если они будут нуждаться в таковых.

Помимо введения обязательного обладания и ношения донорского паспорта каждым гражданином Германии вносимыми поправками вводится обязательная должность врача по вопросам трансплантации при каждом медицинском учреждении в стране.

3. Правовое регулирование трансплантации органов и тканей человека в Аргентине

В практике применения правового регулирования трансплантации в зарубежных странах альтернативой введения и использования донорских карт является ведение реестров доноров и реципиентов. Таким образом, каждый гражданин имеет право обозначить свое согласие или отказ посредством внесения себя в тот или иной реестр, который ведется специальным уполномоченным органом (на федеральном уровне) или же региональными уполномоченными органами.

В Аргентине вопросам правового регулирования трансплантации органов и тканей человека посвящен Федеральный закон Аргентины «О трансплантации органов и тканей человека» № 24.193 от 24.03.1993 [9], утвержденный Указом Президента Аргентины «О трансплантации органов и анатомических материалов» № 773/93 от 19.04.1993 (Буэнос-Айрес) [7].

Как такового инструмента в виде донорской карты рассматриваемый Федеральный закон Аргентины не устанавливает, однако представляются интересными закрепленные в положениях раздела X нормы о Национальном институте общей координации по изъятию и пересадке (НИОКИП), который был создан в соответствии с Федеральным законом Аргентины № 23.885. В законе о трансплантации закреплена компетенция и правовой статус рассматриваемого института, его место в системе органов государственной власти Аргентины и прочие положения (ст. 43–52; 61).

В соответствии со ст. 20 Федерального закона Аргентины о трансплантации уполномоченными органами по фиксации выраженной воли потенциально совершеннолетнего донора о его согласии или отказе изъять органы и ткани в случае его смерти являются:

а) Национальный институт общей координации по изъятию и пересадке (НИОКИП);

б) Национальный реестр лиц;

с) реестры состояния граждан и дееспособности лиц;

д) юридические и медицинские представители власти посредством юридических учреждений и государственных и частных медицинских учреждений, уполномоченных в соответствии с данной целью;

е) федеральная полиция;

ф) Акционерное общество «Официальная почта Республики Аргентины».

Лица, выражающие свою волю, обращаются в Национальный реестр лиц либо реестры состояния граждан и дееспособности лиц, сведения от которых

должны быть приняты служащими указанных учреждений и зафиксированы в документе, подтверждающем личность заявителя.

Органы, указанные в п. «а», «b», «с», «d» рассматриваемой статьи, должны сообщить немедленно в НИОКИП о проявленной воле человека. Акционерное общество «Официальная почта Республики Аргентины» на просьбу любого гражданина старше восемнадцати лет отправляет бесплатно телеграмму в Национальный реестр лиц либо в реестры состояния граждан и дееспособности лиц, в которой констатирует отказ отправителя быть донором посредством предоставления своих органов и тканей после своей смерти. Проявления воли потенциального донора в любом предусмотренном для этого учреждении не могут быть платными для заявителя.

4. Правовое регулирование согласительной процедуры на изъятие органов и тканей человека в Швейцарии

Правовое положение отношений в сфере трансплантации органов, тканей и клеток человека в Швейцарии закреплено на высшем конституционном уровне. Союзной Конституцией Швейцарской Конфедерации [6], утвержденной на референдуме 7 февраля 1999 г., в ст. 119а «Медицинская трансплантация» [5] закреплено создание Союзного закона о трансплантации органов, тканей и клеток, который направлен на защиту достоинства человека и личности, охрану здоровья (п. 1 ст. 119а). Союзный закон Швейцарии «О трансплантации органов, тканей и клеток (Закон о трансплантации)» был принят 8 октября 2004 г. Федеральным собранием Швейцарской Конфедерации [13].

Союзный закон Швейцарии о трансплантации наиболее полно регламентирует максимальное количество аспектов в сфере трансплантологии. Законом определены: разделение полномочий между федеральным уровнем и уровнем кантонов, между различными органами (исполнительной власти и Федеральным Советом по трансплантации, компетенция которых также установлена в нормах закона); лицензирование и учет деятельности в сфере трансплантации; различные правовые режимы для пересадки человеческих органов, органов животных, стволовых клеток и трансплантов; сотрудничество и осуществление правоотношений в сфере трансплантации в рамках национального и международного уровней; особые режимы для граждан Швейцарии (как доноров, так и реципиентов), а также вопросы международного сотрудничества по обмену и передаче/приему донорских органов и тканей, в том числе оговариваются вопросы трансплантации с участием иностранных лиц; механизм правовой защиты; уголовно-правовая и административно-правовая ответственность.

В аспекте рассматриваемого института трансплантации донорской карты отметим, что такового документа в Швейцарии, как и в Аргентине, нормативно не закреплено. В Швейцарии также используется институт государственной регистрации и ведения реестров, т.е. учета и контроля, доноров и реципиентов, а также их органов и тканей.

В ст. 8 Союзного закона Швейцарии о трансплантации четко закреплено обязательное прижизненное согласие потенциального донора в случае его смер-

ти на передачу органов, тканей и клеток. В случае если такого документального согласия нет, то таковое могут дать ближайшие родственники, если они уверены, что умерший был согласен на изъятие. Если же о подобном заявлении ближайшим родственникам неизвестно, изъятие запрещено законом. В отличие от рассмотренных нормативных установлений в России, Германии и Аргентине, в Швейцарии потенциальным донором может быть лицо, которому исполнилось полных 16 лет.

В соответствии со ст. 16 и 19 рассматриваемого закона Швейцарии вопросами фиксации, учета и распределения органов, тканей и клеток занимается Федеральный совет и Национальный пункт распределения, каждый из которых обладает своими полномочиями. Помимо обозначенных органов в соответствии со ст. 22 Федерального закона Швейцарии о трансплантации уведомлением Национального пункта распределения занимаются госпитали и Центры по трансплантации.

Таким образом, различные возможные способы правового регулирования согласительных процедур на изъятие органов и тканей человека в случае смерти потенциального донора устанавливаются государствами и международными (либо межрегиональными) организациями в целях решения конкретных задач. В частности, в настоящей статье поднималась проблема нехватки донорских органов для трансплантации, которая в свою очередь влечет рассмотренную автором настоящей статьи в более ранних публикациях проблему незаконных изъятий. Но в конечном счете все используемые государствами и уполномоченными органами способы должны защищать права и интересы как доноров, так и реципиентов в процессе трансплантации, сохранять и оберегать жизнь и здоровье человека.

ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) В настоящей работе тексты законов на иностранных языках приводятся на русском языке в виде нестрогого перевода, выполненного автором данной статьи.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» № 4180-1 от 22.12.1992 (в ред. от 29.11.2007) // СПС «Гарант».
- [2] *Краснопольская И.* Сергей Готье о проблемах российской трансплантологии // Российская газета. — 2011. — 19 авг.
- [3] Отдать сердце в хорошие руки // Российская газета. — 2011. — 4 ноября.
- [4] Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ // СЗ РФ. — 2011. — № 48. — Ст. 6724.
- [5] Art. 119a «Transplantationsmedizin» // Angenommen in der Volksabstimmung vom 7. Febr. 1999 (BB vom 26. Juni 1998, BRB vom 23. März 1999 — AS 1999 1341; BBl 1997 III 653, 1998 3473, 1999 2912 8768). URL: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/101/a119a.html>.
- [6] Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (Stand am 1. Januar 2011) // Angenommen in der Volksabstimmung vom 18. April 1999 (BB vom 18.

- Dez. 1998, BRB vom 11. Aug. 1999 — AS 1999 2556; BBl 1997 I 1, 1999 162 5986). URL: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/101/index.html>.
- [7] Decreto 773/93 (Bs. As., 19/4/93) Trasplantes de organos y materiales anatomicos. URL: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/10000-14999/12742/norma.htm>.
- [8] Deutscher Bundestag Drucksache 17/9030. — 17. Wahlperiode. — 21.03.2012. — P. 7-13 // Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz. URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/090/1709030.pdf>.
- [9] Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). URL: <http://www.dso.de/organspende-und-transplantation/gesetzliche-grundlagen/ausfuehrungsgesetze-der-laender.html>.
- [10] European Committee (Partial Agreement) on organ transplantation (CD-P-TO) URL: <http://www.edqm.eu>.
- [11] European Pharmacopoeia and the European biological standardisation programme (EDQM (Council of Europe)). URL: <http://www.edqm.eu>.
- [12] Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz — TPG) von 05.11.1997. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/tpg/BJNR263100997.html>.
- [13] Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 8 octobre 2004. URL: <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/810.21.fr.pdf>.
- [14] Organ shortage: current status and strategies for improvement of organ donation — A European consensus document. URL: http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Organ_shortagecurrent_status_and_strategies_for_improvement_of_organ_donation_A_European_consensus_document.pdf.

**DONOR'S PASSPORT:
RIGHT OR RESPONSIBILITY
(RUSSIAN, FOREIGN AND INTERNATIONAL EXPERIENS
OF LEGAL REGULATION)**

M.P. Epanchina

Arbitration court of Moscow area
Akademica Saharova av., 18. Moscow, Russia, 107996

The article investigates the features of legal problem of the consent in the legal regulation of approval or rejection of a potential donor in the event of his death to give their organs or tissue for transplant, enshrined in legislation in Russia, Germany, Argentina and Switzerland and some international acts.

Key words: transplantation, legislation, transplantation of human organs and tissue, donor, recipient, consent, waiver, donor's passport, Russia, Germany, Argentina, Switzerland, international acts.