

---

---

**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](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.