

ДИСКУСІЇ ТА ОБГОВОРЕННЯ

УДК 34:616-089.843

МЕДИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Павел Кадек,

Словацкий медицинский университет

Андрей Стародубцев,

доктор юридических наук, доцент,

профессор кафедры

государственно-правовых дисциплин

юридического факультета

Харьковского национального университета

имени В.Н. Каразина

Аннотация: в статье в контексте современных тенденций в области исследований медицинского права рассматривается вопрос о трансплантациях *ex vivo* и *ex mortuo*; обосновывается, что изъятие органов или тканей у живого человека для целей трансплантации может быть осуществлено исключительно для терапевтического эффекта реципиента и там, где нет подходящего органа или ткани, доступного от умершего, либо другого альтернативного терапевтического метода сопоставимой эффективности; описывается, что человек, который незаконно изымает орган, ткань или клетку у живого или мертвого человека или который незаконно закупает для себя или другого такой орган, ткани или клетки, несет уголовную ответственность.

Ключевые слова: трансплантация *ex vivo*, трансплантация *ex mortuo*, органы, ткани, доноры, медицина.

Анотація: у статті в контексті сучасних тенденцій у сфері досліджень медичного права розглядається питання про трансплантацію *ex vivo* і *ex mortuo*; обґрунтовується, що вилучення органів або тканин у живої людини з метою трансплантації може бути здійснено виключно задля терапевтичного ефекту реципієнта і там, де немає відповідного органу або тканини, доступного від померлого, або іншого альтернативного терапевтичного методу подібної ефективності; описується, що людина, яка незаконно вилучає орган, тканину або клітину у живої або мертвої людини або яка незаконно закуповує для себе або іншої людини такі органи, тканини або клітини, несе кримінальну відповідальність за це.

Ключові слова: трансплантація *ex vivo*, трансплантація *ex mortuo*, органи, тканини, донори, медицина.

Annotation: in the context of current tendencies in the field of research of Medical Law, the author of the paper examines the issue of transplantations *ex vivo* and transplantations *ex mortuo*. Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness. The person who wrongfully removes the organ, tissue or cell from the living person, or who wrongfully procures for himself or another such organ, tissue or cell, shall be criminally liable. Also the person who unlawfully procures for himself or another person the organ, tissue or cell from a dead body, shall be criminally liable. The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain. As in the past also at the present, the issue of the transplantations is highly topical one.

Key words: transplantations *ex vivo*, transplantations *ex mortuo*, organs and tissue, donors, medicine.

Проблемы трансплантации по своим масштабам уже давно выходят за пределы одного государства. Трансплантология становится сферой межнационального сотрудничества и вызывает интерес со стороны международных организаций. Как правило, проблема заключается в отсутствии/нехватке новых доноров, поэтому возникает необходимость объединения сил с целью расширения пространства, поиска и увеличения возможностей выбора быстро найти подходящего донора. Большие государства могут создавать собственную сеть учреждений для обмена трансплантатами, малые государства стремятся расширить свои границы за счет сотрудничества. Важнейшие договоры о сотрудничестве в области трансплантации, принятые в Европе, стали основой создания Евротрансплантата и Интертрансплантата. В состав этих организаций входят страны Европы, заключившие соглашение по поводу объединения усилий и координации таких мероприятий, как поиск подходящего донора, транспорт трансплантатов, самих операций, научно-исследовательской работы и т. п. [1].

Например, в Чешской Республике растет число проведенных трансплантаций органов, а также увеличилось число людей, желающих стать донорами. Это связывают с действующим с января 2016 года законом, в соответствии с которым страховые компании стали проплачивать больницам расходы за каждый орган и, соответственно, за пациента, который благодаря этому дождался трансплантации [2].

Таким образом, вопрос трансплантации, несомненно, всегда был предметом дискуссий. Существует много противоречивых мнений и взглядов в этом вопросе, часто возникаемых под влиянием этических, моральных и

религиозных убеждений. Но, как бы там ни было, цель трансплантации – прежде всего спасти человеческую жизнь или улучшить качество жизни тех, кто ждет подходящий орган или ткань из-за проблем со здоровьем или болезнью.

При решении вопроса о пределах допустимости трансплантации четко видны различия между трансплантацией, для осуществления которой берутся органы из тела мертвых, и трансплантацией, которая производится с трансплантатом, взятым из тела живого человека. Вопрос о пределах допустимости трансплантации *ex mortuo* проще. В этом случае достаточно, чтобы трансплантация была обоснована, т. е. имеется надежная вероятность успешного исхода операции и в результате состояние здоровья реципиента улучшится или хотя бы стабилизируется. При осуществлении трансплантации *ex vivo* необходимо помимо объективной медицинской обоснованности наличие объективной медицинской пригодности тканей или органа донора, а также приемлемого соглашения между значением трансплантации для реципиента и ущербом, который причинен донору отнятием трансплантата. В качестве приемлемого это соотношение можно считать лишь при условии, если лечебный метод, приносящий пользу реципиенту, не вредит донору в равном либо еще большем размере [1].

Здесь также распространяется общий запрет относительно возможной финансовой выгоды, а также на торговлю человеческими органами и тканями. Существует принцип, согласно которому человеческие органы и ткани должны быть, по возможности, взяты у умерших людей, поскольку сбор у живых доноров всегда связан с некоторым риском для потенциального донора. Несмотря на неоспоримые преимущества трансплантации, всегда существует риск неприятия, т. е., отвержение организмом трансплантационного материала, что является важной причиной заболеваемости и смертности у пациентов, перенесших трансплантацию, поскольку это, несомненно, очень рискованная медицинская операция.

Закупка органов человека, тканей или клеток представляет собой процесс, в котором их берут из тела человека для трансплантации или передачи. Под трансплантацией мы также понимаем сам процесс, ведущий к восстановлению определенных, специфических функций организма человека, передающих орган из донорского организма организму-реципиенту. Орган человека – это дифференцированная часть тела человека, образованная различными тканями, которая сохраняет свою структуру, васкуляризацию (обилие кровеносных сосудов) и способность развивать физиологические функции с важным уровнем автономии.

Юридические условия для сбора органов, тканей и клеток живых людей заключаются в том, что собранные органы, ткани и клетки из организма живого донора с целью передачи или трансплантации в тело другого человека могут возникать только тогда, когда этот фактический сбор не будет серьезно ставить под угрозу состояние здоровья донора; предполагается прямое терапевтическое преимущество получателя; если выгода получателя превышает вред донору; если подходящий орган, ткань или клетки не могут быть получены у умершего донора; если нет альтернативного лечения или терапевтического подхода с лучшими или сопоставимыми результатами.

Донорами органов человека, тканей и клеток организма живого донора с целью их передачи или трансплантации в организм другого человека могут быть только лица с полной дееспособностью, которые дали письменное согласие на это.

Также, по закону, врачи могут взять у умершего орган, не заручившись его предварительным согласием. Нельзя этого сделать лишь в том случае, если человек при жизни высказал четкое несогласие с донорством. Среди живых дарителей органов – не только родственники и друзья пациентов, которым необходима трансплантация, но и в Чехии находятся альтруисты, которые самостоятельно приходят с тем, что хотели бы пожертвовать кому-нибудь, к примеру, почку. Врачи, как правило, предоставляют таким людям значительное время на размышление, их также ожидает разговор с психологом и психиатром, чтобы они в действительности осознали, что собираются сделать [2].

Важной правовой предпосылкой для утверждения согласия на изъятие трансплантата *ex vivo* является умственная зрелость и вытекающая из нее способность к юридическим действиям. По гражданскому праву способность к юридическим действиям возникает в полном объеме с восемнадцати лет [3].

В соответствии с § 8 Гражданского кодекса Чешской Республики № 40 от 24.02.1964 г. Coll (с изменениями) [4], правоспособность наступает после достижения законно зрелого возраста, способности физического лица приобретать права и принимать на себя обязанности, то есть, таким образом, правоспособность возникает в полном объеме. Достижение возраста зрелости составляет восемнадцать лет. До достижения этого возраста зрелость может быть достигнута только через брак. Зрелость, полученная в результате брака, не может быть утрачена после прекращения брака или отмены брака [5].

Как представляется, процесс принятия решения о донорстве трансплантата состоит из двух существенных компонентов – рационального и эмоционального. В отношении лиц, не достигших восемнадцати лет, есть основания предполагать преобладание эмоциональной стороны в принятии решения над рациональной. Заслуживает внимания и вопрос о том, не следует ли повысить эту общеобязательную возрастную границу.

До сих пор анализировался вопрос о согласии лиц с полной дееспособностью. А теперь перейдем к рассмотрению способов регулирования согласия донора, лишённого способности к юридическим действиям в силу возраста или по другим основаниям, а также обладающего ограниченной дееспособностью.

В правовой теории встречается мнение, согласно которому вместо лица, частично или полностью неспособного к юридическим действиям, даже его законный представитель не вправе дать согласие на изъятие ткани и органа из его организма. То есть, другие лица не в силах дать такое согласие, поскольку изъятие тканей или органов осуществляется не в интересах, а в ущерб тому лицу. Наоборот, с точки зрения законодательства некоторых других стран (Чехия, США), нет необходимости определять статус недееспособных лиц. Вместо них согласие на изъятие трансплантата должен давать законный представитель [3].

Лицо, которое находится под стражей или отбывает наказание в виде лишения свободы, не должно быть донором человеческих органов, тканей и клеток тела живого донора с целью передачи этих тканей или клеток для

трансплантации или органа *ex vivo* в организм Другого лица – получателя. Законодательный орган предусматривает отступление, в соответствии с которым лицо, которое находится под стражей или отбывает наказание в виде тюремного заключения, может быть в исключительных случаях донором органов, тканей и клеток тела живого донора, если бенефициаром является лицо, близкое к Лицу, содержащемуся под стражей или отбывающее тюремное заключение, и, если пожертвование может спасти жизнь реципиента. Из формулировки положений § 116 Гражданского кодекса Чешской Республики № 40 от 24.02.1964 г. Coll (с изменениями) [4] близким родственником является родственник в прямой линии – брат, муж, жена; другие лица в семье или же в аналогичных отношениях считаются близкими друг к другу, если ущерб, понесенный одним из них, другим ощущается как собственная травма.

Из формулировки положений § 36.5 Закона о здравоохранении 576/2004 Coll подразумевается, что закупка человеческих органов для трансплантации *ex vivo* в организме человека, непосредственно генетически связанного с донором, может осуществляться только после утверждения советом центра трансплантации.

В Словакии в случае изъятия трансплантата из организма мертвого донора применяется модель предполагаемого согласия, согласно которой считается, что умерший посмертно соглашается с изъятием тканей или органов для трансплантации, если у него не было письменного заявления о его несогласии. Если при жизни было составлено письменное заявление с подтвержденной подписью, выражающее несогласие человека с посмертным удалением у него органов, тканей или клеток, оно направляется в реестр лиц, которые выразили в течение их жизни несогласие с удалением органов, тканей и клеток после их смерти. Национальная организация по трансплантации ведет национальный реестр трансплантатов, который включает в себя реестр лиц, которые выразили в течение их жизни несогласие с удалением органов, тканей и клеток после их смерти. Несогласие с посмертным удалением органов, тканей и клеток может быть отменено в любое время.

Из формулировки параграфа § 48.4 Закона № 581/2004 Coll видно, что если лицо или его законный опекун отказались от вскрытия во время их жизни, оно не может быть выполнено. Отказ от вскрытия должен быть составлен в письменной форме, подписан лицом, отказывающимся от вскрытия и датированным. Отказ от вскрытия должен быть доставлен в Управление по надзору за здравоохранением, которое регистрирует его и хранит его в течение 10 лет после смерти соответствующего лица.

Если лицо, о котором идет речь, отказалось от вскрытия во время жизни, оно все равно может быть выполнено, если есть подозрение, что умерший, возможно, страдал от заразной болезни; пострадал от радиоактивных веществ; умер вследствие насильственной смерти и прочее.

Изъятие трансплантата из организма мертвого донора – это единственная возможность получить непарные органы, так как изъятие такого органа *ex vivo* неизбежно приводит к смерти донора. А если к этому добавить риск, угрожающий живущему донору регенеративного трансплантата, то становится ясно, почему современная медицина предпочитает производить изъятия тканей и органов *ex mortuo*. Но вопрос об изъятии трансплантатов *ex mortuo* имеет и юридическую сторону. Как уже отмечалось, наряду с правовыми проблемами, общими для трансплантации *ex vivo* и *ex mortuo*, возникает и самостоятельный круг вопросов, относящихся к изъятию трансплантата из тела мертвого человека. Изъятие трансплантата *ex mortuo* предполагает соблюдение правовых условий, которые можно разделить на две группы: а) определение момента наступления смерти; б) другие условия (оформление протокола об установлении смерти, об изъятии трансплантата и пр.) [6].

Из формулировки положений § 38 Закона 576/2004 о здравоохранении Coll, законодательство показало, что трансплантация органа или ткани или передача клеток в организм реципиента может осуществляться только в том случае, если получатель физически подходит для такой процедуры. Условия осуществления трансплантации органа или передачи тканей или клеток записываются в информационном согласии, подписанном получателем в соответствии с инструкцией. Лечащий врач и врач из центра трансплантации оценят медицинскую пригодность получателя. Следует особо отметить, что выбор бенефициаров должен проводиться только с медицинской точки зрения.

Национальная организация по трансплантации поддерживает национальный реестр трансплантатов, который включает в себя списки очередности для трансплантации всех органов, то есть регистрирует кандидатов на трансплантацию.

В соответствии с § 45 п. 3 Закона № 576/2004 о здравоохранении Coll Министерство здравоохранения Словацкой Республики является учредителем Национальной организации трансплантации, которая ведет национальный реестр трансплантатов, который включает в себя списки очередников для трансплантации всех органов, Реестр живых доноров; Реестр лиц, которые выразили в течение их жизни несогласие с удалением органов, тканей и клеток после их смерти.

Национальная организация по трансплантации также ведет учет деятельности поставщиков медицинских услуг по закупкам и регистрирует деятельность центров трансплантации, включая агрегированное количество живых и умерших доноров, а также виды и количество органов, приобретенных у доноров, тканей и клеток трансплантированных доноров органов человека, перенесенных тканей и клеток и разрушенных человеческих органов, тканей и клеток; координирует национальные мероприятия, связанные с выполнением трансплантации органов человека; управляет информационной системой трансплантации; контролирует обмен органами с другими государствами-членами Европейского союза и с третьими странами; готовит годовой отчет о своей деятельности и делает его общедоступным; ведет обновленный список поставщиков медицинских услуг по закупкам и обновленный список центров трансплантации и тканевых учреждений. Национальная трансплантационная организация также устанавливает систему отслеживания всех человеческих органов, закупаемых, распределенных и пересаженных в Словацкой Республике от донора к получателю, и наоборот; устанавливает систему идентификации для доноров и получателей, которые могут идентифицировать каждое пожертвование и каждый связанный с ним

человеческий орган и получателя, а также меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности данных; далее управляет лаборатория контроля и исследования человеческих лейкоцитарных антигенов; хранит данные для полной прослеживаемости в течение тридцати лет после пожертвования; сообщает о серьезных побочных реакциях и серьезных побочных эффектах, которые могут влиять на качество и безопасность человеческих органов.

Таким образом, следует отметить что трансплантация тесно связана с правом, по сути, с момента ее внедрения в медицинскую практику.

Как уже было отмечено, тема трансплантации отнюдь не однозначна и сопровождается рядом нерешенных вопросов и проблем, как то вопрос о вознаграждении за донорство трансплантата, так как мировая практика склоняется к отказу от такой компенсации и рядом других вопросов. Этот научный подход отразился и в правовом регулировании, в частности, в венгерском, хорватском итальянском и российском законодательстве. В чехословацком праве установлена норма, по которой донорам выдаются специальные значки, по которым после изъятия предоставляются возможности по получению пособия для улучшенного питания и восстановления сил. Здесь явно имеются в виду доноры, сдающие кровь [1].

Также темой отдельных научных исследований могли бы быть аспекты, связанные с участием малолетних лиц в вопросах дарения им принадлежащих органов или же правовые основы участия в дарении трансплантата лиц с ограниченной дееспособностью и кто в этой ситуации все-таки должен принимать такое решение.

ЛИТЕРАТУРА

1. Правовые аспекты пересадки тканей и органов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://bestreferat.su/Medicina-zdorove/Pravovye-aspekty-peresadki-tkaney-i-organov>.
2. Васинкевич О. В Чехии растет число доноров для трансплантации органов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [HTTP://WWW.RADIO.CZ/RU/RUBRIKA/RADIOGAZETA/V-CHEXII-RASTET-CHISLO-DONOROV-DLYA-TRANSPLANTACII-ORGANOV](http://www.radio.cz/ru/rubrika/radiogazeta/v-chexii-rastet-chislo-donorov-dlya-transplantacii-organov).
3. Правовые аспекты пересадки тканей и органов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://medicreferat.com.ru/pageid-1352-2.html>.
4. Гражданский кодекс Чешской Республики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://anesro.com/download/zakon/89-2012_Sb.pdf.
5. Občanský zákoník ze dne 26. února 1964 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.wipo.int/wipolex/ru/text.jsp?file_id=246762.
6. Правовые условия [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://studlib.info/medicina/280409-pravovye-usloviya>.