



## **Заключение Отдела по биоэтике**

**Генерального директората по правам человека и верховенству права**

**Подготовлено по результатам экспертизы, проведенной г-жой Теси**

**Ашан, г-жой Аной М. Пирес Силвой и г-ном Кристофом Ван Ашем**

**по вопросу**

**о соответствии Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-3 «О**

**трансплантации органов и тканей человека» и проекта Закона**

**Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь от 4**

**марта 1997 г. N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека»**

**стандартам, закрепленным в Конвенции о правах человека и  
биомедицине и Дополнительном протоколе к ней, касающемся**

**трансплантации органов и тканей человека**

# 1. Общие принципы прав человека

**Общие принципы Закона о трансплантации соответствуют общим принципам прав человека, закрепленным в Конвенции Овьедо и Дополнительном протоколе о трансплантации:**

- (1) принцип равного (справедливого) доступа пациентов к трансплантационным услугам;
- (2) принцип автономии (уважения личности);
- (3) принцип защиты лиц, не способных дать согласие;
- (4) принцип минимизации рисков и максимизации пользы;
- (5) принцип уважительного отношения к умершему лицу;
- (6) принцип конфиденциальности персональных данных;
- (7) принцип запрета на извлечение финансовой выгоды.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

Явные противоречия выявлены не были.

Тем не менее, эксперты считают целесообразным пересмотреть ряд норм Закона о трансплантации в целях обеспечения их большего соответствия Конвенции и Протоколу.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

1. Прижизненное донорство костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток несовершеннолетними лицами
  - **Закон о трансплантации:** статья 8: содержит 2 условия:
    - забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетнего лица
      - 1) может осуществляться исключительно с нотариально заверенного письменного согласия его законного представителя или органа опеки и попечительства;
      - 2) не допускается при письменном или устном возражении несовершеннолетнего лица.
  - **Конвенция/Протокол:** содержат 3 дополнительных условия:
    - 1) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие;
    - 2) реципиент является братом или сестрой донора;
    - 3) трансплантация является жизненно необходимой для реципиента.
  - **Рекомендация:** изменить статью 8: внести в нее 3 дополнительных условия.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 2. Допустимость прижизненного донорства

- **Закон о трансплантации:** статья 8: содержит 2 условия:
  - забор органа или ткани у живого донора
    - 1) допускается только в исключительных случаях; и
    - 2) при условии проведения предварительного медицинского осмотра и наличия заключения врачебно-консультационной комиссии.
- **Конвенция/Протокол:** содержат 3 дополнительных условия:
  - 1) для реципиента существует очевидная терапевтическая польза;
  - 2) не существует подходящих органов или тканей, которые могут быть забраны у умершего лица, и не существует альтернативных терапевтических методов, сопоставимых по своей эффективности; и
  - 3) отсутствует серьезный риск для жизни и здоровья донора.
- **Рекомендация:** изменить статью 8: внести в нее 3 дополнительных условия.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 3. Добровольное информированное согласие живого донора [1]

- **Закон о трансплантации:** статьи 8 и 9 содержат 3 условия:

- 1) живой донор органа должен быть предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации;
- 2) живой донор имеет право на получение полной и объективной информации о состоянии своего здоровья и последствиях, которые могут наступить в связи с осуществлением забора органов;
- 3) принуждение лица к согласию на забор у него органов запрещается.

- **Конвенция/Протокол:** содержат 4 дополнительных условия:

- 1) живой донор должен быть заранее и надлежащим образом проинформирован о цели и характере забора органа или ткани;
- 2) живой донор должен быть проинформирован о праве на получение независимой консультации о сопутствующих рисках;
- 3) живой донор вправе свободно отозвать свое согласие в любой момент и без необходимости соблюдения формальных требований;
- 4) живой донор не должен подвергаться неправомерному давлению для дачи согласия.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

3. Добровольное информированное согласие живого донора [1]
  - **Рекомендация:** изменить статьи 8 и 9: внести в них 4 дополнительных условия.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 3. Добровольное информированное согласие живого донора [2]

#### - Закон о трансплантации:

- не содержит положений об использовании для целей трансплантации хирургических отходов (таких как амниотическая мембрана, головки бедренных костей и сердечные клапаны).

#### - Конвенция/Протокол:

- хирургические отходы могут использоваться для трансплантации только в том случае, если пациент до их удаления был проинформирован о хранении и предполагаемом использовании частей его тела.

- **Рекомендация:** внести в Закон о трансплантации поправки, прямо предусматривающие такое условие.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 4. Процедура констатации смерти

- **Закон о трансплантации:** статья 11 + Постановление N 228:
  - забор органов у умершего лица разрешается только с момента констатации смерти;
  - констатация смерти должна осуществляться консилиумом врачей;
    - 1) определены лица, которым запрещается участвовать в процедуре забора органов и тканей у умершего лица;
    - 2) определены лица, которым запрещается участвовать в процедуре трансплантации таких органов и тканей.
- **Конвенция/Протокол:** содержат дополнительное условие:
  - врачи, участвовавшие в констатации смерти, не должны нести ответственность за потенциальных получателей органа или ткани.
- **Рекомендация:** изменить статью 11 и/или Постановление N 228: внести в них это дополнительное условие.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 5. Информированное согласие реципиента

- **Закон о трансплантации:** статья 12
  - 1) трансплантация осуществляется с письменного согласия потенциального реципиента;
  - 2) потенциальный реципиент должен быть заранее и письменно предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства.
- **Конвенция/Протокол:** содержат 3 дополнительных условия:
  - потенциальному реципиенту также заблаговременно должна быть предоставлена соответствующая информация о:
    - 1) цели и характере имплантации;
    - 2) последствиях и рисках имплантации (включая информацию о возможном ухудшении состояния его здоровья); и
    - 3) альтернативах вмешательству.
- **Рекомендация:** изменить статью 12: внести в нее 3 дополнительных условия.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 6. Прижизненное донорство тканей

- **Закон о трансплантации:** статьи 8 и 10
  - может возникнуть впечатление, что почти все нормы о прижизненном донорстве касаются лишь живых доноров органов (статьи 8 и 10 касаются «забора органов»);
  - недопонимание вытекает из определения термина «забор органов» в статье 1: «Забор органов — медицинское вмешательство по изъятию органов и (или) тканей у живого или умершего донора».
- **Рекомендация:**
  - заменить в статье 1 термин «забор органов» термином «забор органов и (или) тканей»;
  - ссылки в статьях 8 и 10 на «забор органов» заменить ссылками на «забор органов и (или) тканей».

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 7. Запрет на извлечение финансовой выгоды [1]

- **Закон о трансплантации:** статья 5
  - органы и ткани «не могут быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих безвозмездный характер»;
  - запрет на «совершение возмездных сделок, а также рекламы спроса и (или) предложений органов и (или) тканей человека».
- **Конвенция/Протокол:**
  - акцент сделан больше на бескорыстное и добровольное донорство как основополагающий принцип;
  - предусматривается также запрет на компенсацию в неденежной форме.
- **Рекомендация:** внести в статью 5 правки, более четко предусматривающие:
  - принцип, согласно которому донорство органов и тканей является добровольным;
  - запрет на сделки, целью которых является извлечение финансовой выгоды или получение сравнимых преимуществ.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 7. Запрет на извлечение финансовой выгоды [2]

- **Закон о трансплантации:** статья 9: компенсация живому донору его расходов
  - право на получение компенсации расходов, связанных с необходимостью восстановления его здоровья в связи с забором органов;
  - компенсация в связи с временной нетрудоспособностью или инвалидностью живого донора.

**Конвенция/Протокол:** дополнительные элементы компенсации

- 1) компенсация расходов, понесенных (потенциальными) донорами до донорства;
  - 2) компенсация всех расходов, понесенных донорами после донорства;
  - 3) компенсация потери дохода (потенциальными) донорами в связи с донорством;
  - 4) компенсация в случае возникновения осложнений в результате донорства.
- **Рекомендация:** внести в статью 9 поправки в части, в которой указанные 4 элемента в ней в настоящее время не охвачены.

## 2. Противоречия Конвенции/Протоколу

### 7. Запрет на извлечение финансовой выгоды [3]

#### - Закон о трансплантации:

- Закон о трансплантации не предусматривает никаких наказаний в случае нарушения нормы о запрете на извлечение финансовой выгоды.

#### - Конвенция/Протокол:

- предусматривают необходимость применения соответствующих санкций в случае нарушения нормы о запрете на извлечение финансовой выгоды.

- **Рекомендация: установить соответствующие наказания за нарушение запрета на извлечение финансовой выгоды и рекламу, в той части, в которой наказания за подобные нарушения не установлены другими нормами законодательства (например, статьями 164 и 348 Уголовного кодекса)\*.**

\* При необходимости, руководствоваться можно Конвенцией Совета Европы против торговли человеческими органами.

### 3. Пробелы по сравнению с Конвенцией/Протоколом

#### 1. Забор и трансплантация клеток

- **Закон о трансплантации:** статья 2
  - сфера применения Закона не распространяется на человеческие клетки, предназначенные для трансплантации, за исключением гемопоэтических стволовых клеток.
- **Конвенция/Протокол:**
  - положения (Протокола), применимые к тканям, применяются также к клеткам.
- **Рекомендация:** рассмотреть возможность включения клеток в сферу применения Закона о трансплантации или принятия другого нормативно-правового акта, определяющего, в соответствующих случаях, условия забора и трансплантации клеток, аналогичные условиям, которые применяются к забору и трансплантации органов и тканей.

### 3. Пробелы по сравнению с Конвенцией/Протоколом

#### 2. Последующее медицинское наблюдение за живым донором и реципиентом

##### - **Закон о трансплантации:**

- не содержит никаких норм по вопросу последующего медицинского наблюдения за живым донором и реципиентом в целях осуществления мониторинга и гарантирования их здоровья в долгосрочной перспективе.

##### - **Конвенция/Протокол:**

- устанавливается, что после трансплантации живым донорам и реципиентам должно предлагаться соответствующее медицинское обслуживание.

- **Рекомендация:** включить в Закон о трансплантации норму, предусматривающую надлежащее последующее медицинское наблюдение за живыми донорами и реципиентами после трансплантации.

## 3. Пробелы по сравнению с Конвенцией/Протоколом

### 3. Отслеживаемость органов и тканей

#### - **Закон о трансплантации:**

- не содержит никаких норм об отслеживаемости органов и тканей.

#### - **Конвенция/Протокол:**

- указывается на необходимость предусмотреть «сбор и запись информации, требующейся для обеспечения отслеживания органов и тканей».

- **Рекомендация:** в прямой форме указать в Законе о трансплантации на важность возможности отслеживания всех органов и тканей, подвергнутых забору, распределению и трансплантации на территории Республики Беларусь.

## 3. Пробелы по сравнению с Конвенцией/Протоколом

### 4. Конфиденциальность и анонимность

#### - Закон о трансплантации:

- не уделяет особого внимания вопросам конфиденциальности и анонимности.

#### - Конвенция/Протокол:

- устанавливается, что все данные личного характера, касающиеся донора и реципиента, должны считаться конфиденциальными, и что такие данные могут быть собраны, обработаны и переданы только согласно правилам, касающимся профессиональной конфиденциальности и защиты данных личного характера.

#### - Рекомендация:

- в прямой форме закрепить в Законе о трансплантации принцип конфиденциальности;
- включить норму, гарантирующую анонимность доноров и реципиентов, не имеющих родственных связей.

## 4. Предложения

1. В том случае если это еще не было сделано, рекомендуется **создать специальный орган** (национальную организацию по трансплантации), на которую возложить ответственность за координацию и осуществление надзора за всеми аспектами системы трансплантации в Республике Беларусь.
2. Рекомендуется **создать комплексную систему надзора**, состоящую из: (1) централизованной системы отслеживания органов и тканей; (2) национального реестра живых доноров органов; и (3) централизованной системы учета и управления серьезными неблагоприятными событиями и реакциями.
3. Рекомендуется в прямой форме урегулировать вопросы ведения **листов ожидания для трансплантации** (например, с помощью специальных реестров) и **правила распределения органов и тканей** напрямую в Законе о трансплантации или в принятых на его основании подзаконных актах.
4. В случае если это еще не было сделано, рекомендуется принять нормативно-правовые акты о международном сотрудничестве, содержащие положения, направленные на **обеспечение соответствия импортируемых органов таким же стандартам качества и безопасности**, которые применяются к органам, забор и трансплантация которых осуществляются на территории Республики Беларусь.
5. В том случае если это еще не было сделано, рекомендуется создать **легкодоступную систему учета имеющих юридическую силу заявлений о желании** стать посмертным донором органов для трансплантации.

## 4. Предложения

5. Рекомендуется внести в статью 11 Закона о трансплантации поправки, согласно которым **возможное заявление супруги(-а), близких родственников или законных опекунов умершего лица о несогласии на изъятие у него органов должно основываться, прежде всего, на явно выраженных или неявных пожеланиях умершего.**
6. Рекомендуется в прямой форме указать на важность **информирования** медицинских специалистов и общественности **о потребности в органах и тканях, а также об условиях забора и трансплантации органов и тканей**, включая правила получения согласия или разрешения на посмертное донорство.
7. Рекомендуется внести в статью 8 поправки, предусмотрев **также то, что забор органа у живого донора, являющегося близким родственником реципиента, зависит от вынесения решения о возможности забора органа**, для чего необходимо будет также устанавливать отсутствие факта извлечения финансовой выгоды.
8. В том случае если в настоящее время **всеобъемлющие информационные и рекламные кампании** еще не проводятся, рекомендуется инициировать проведение таких кампаний.