

**ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ДОКЛАД К ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ
ПРОТОКОЛУ К КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И
БИОМЕДИЦИНЕ, КАСАЮЩЕМУСЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ
ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА**

Генеральный директорат I,
Департамент по юридическим вопросам

Страсбург, февраль 2002

Настоящий Пояснительный доклад к Дополнительному протоколу к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающемуся трансплантации органов и тканей человека, был составлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы на основе проекта, подготовленного по просьбе Рабочей группы членом Рабочей группы доктором Питером ДОЙЛОМ (Великобритания).

Комитет Министров дал разрешение на публикацию настоящего Пояснительного доклада 8 ноября 2001.

Настоящий Пояснительный доклад не является официальным толкованием Протокола. Тем не менее он охватывает основные вопросы подготовительной работы и содержит информацию, позволяющую лучше понять предмет и цель Протокола и дающую более четкое представление о сфере действия его положений.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ К КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ
ЧЕЛОВЕКА И БИМЕДИЦИНЕ,
КАСАЮЩИЙСЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ
ЧЕЛОВЕКА (ETS № 186)**

Пояснительный Доклад (в редакции, утвержденной 8 ноября 2001)

I. Настоящий Пояснительный доклад к Дополнительному протоколу к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающемуся трансплантации органов и тканей человека, был составлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы на основе проекта, подготовленного по просьбе Рабочей группы, Доктором Питером ДОЙЛОМ (Великобритания), членом Рабочей группы.

II. Комитет Министров дал разрешение на публикацию настоящего Пояснительного доклада 8 ноября.

III. Настоящий Пояснительный доклад не является официальным толкованием Протокола. Тем не менее, он охватывает основные вопросы подготовительной работы и содержит информацию, позволяющую лучше понять предмет и цель Протокола и дающую более четкое представление о сфере действия его положений.

Введение

1. Настоящий Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся трансплантации органов и тканей человека, развивает принципы, воплощенные в Конвенции, с целью обеспечить защиту людей в конкретной области трансплантации органов и тканей человека.

2. Цель Протокола – определить и защитить права доноров органов и тканей, как живых, так и умерших, и права реципиентов органов и тканей человека.

Составление проекта Протокола

3. В 1991 г. в Рекомендации 1160 Парламентская Ассамблея Совета Европы рекомендовала Комитету Министров "рассмотреть вопрос о разработке рамочной конвенции, состоящей из основного текста с изложением общих принципов и дополнительных протоколов

по конкретным аспектам". В том же году Комитет Министров поручил Специальному Комитет Экспертов по биоэтике (САНВИ), переименованному затем в Руководящий Комитет по биоэтике (CDBI) "подготовить ... Протоколы к данной Конвенции, касающиеся, на предварительной стадии: трансплантации органов и использования биоматериалов человеческого происхождения; медицинских исследований на людях".

4. На своей 14-й встрече (5-8 ноября 1991 г., Страсбург), САНВИ учредил Рабочую группу по трансплантации органов, на которую была возложена подготовка проекта Протокола¹. САНВИ-СО-GT1 (позднее переименованная в CDBI-СО-GT1) под председательством г-на Питера ТОМПСОНА (Великобритания) провела свою первую встречу в январе 1992 г. и начала работу одновременно с началом работы CDBI над текстом Конвенции.

5. На втором заседании CDBI в апреле 1993 г. Рабочая группа представила проект Протокола о трансплантации органов, и в июне 1994 г. представители членов Комитета Министров одобрили публикацию этого документа. Однако, поскольку CDBI сосредоточил усилия на подготовке текста Конвенции, работа над проектом Протокола была отложена до января 1997 г.

6. Конвенция о правах человека и биомедицине была одобрена Комитетом Министров 19 ноября 1996 г. и открыта для подписания 4 апреля 1997 г. в Овьедо (Испания). CDBI на своем 11-м заседании в июне 1996 г. предоставил CDBI-СО-GT1², возглавляемому доктором Ёрном БЬЯРНАСОНОМ (Исландия), дополнительные полномочия по анализу проекта Протокола о трансплантации в свете положений Конвенции.

7. Протокол развивает положения Конвенции о правах человека и биомедицине применительно к конкретной области трансплантации органов, тканей и клеток человека, и нормы Конвенции полностью применимы к Протоколу. Чтобы облегчить обращение к Протоколу, он составлялся таким образом, чтобы для понимания смысла и сферы действия его положений не требовалось всякий раз обращаться к тексту Конвенции, однако Конвенция содержит в себе те принципы, в развитие которых и был разработан Протокол. Соответственно, тщательное изучение обоих текстов может оказаться полезным, а в ряде случаев и необходимым.

8. Комитет Министров на своем 658-м заседании (2-3 февраля 1999 г., пункт 10.1) дал разрешение на публикацию проекта Протокола, рассмотренного на 15-м заседании CDBI (7-10 декабря 1998

г.), с целью консультаций и получения замечаний. Замечания, представленные государствами-членами Совета Европы, заинтересованными европейскими неправительственными организациями и, особенно, Парламентской Ассамблеей (конкретно, Комитетом по социальным вопросам и вопросам здравоохранения и семьи, Комитетом по науке и технике и Комитетом по юридическим вопросам и правам человека) способствовали доработке документа. На своем заседании 5-8 июня 2000 г. CDBI вновь рассмотрел текст и сформулировал окончательную редакцию Протокола.

9. Протокол был принят на заседании CDBI 8 июня 2000 г. под председательством доктора Элайн ГАДД (Великобритания). Парламентская Ассамблея вынесла по нему заключение № 227 (2001) от 25 апреля 2001 г. В качестве докладчика выступал профессор Жан-Франсуа МАТТЕИ. 8 ноября 2001 г. Протокол был одобрен Комитетом Министров.

10. Сопроводительным документом к Протоколу является настоящий пояснительный доклад, составленный под руководством Генерального секретаря Совета Европы на основе проекта, который был подготовлен по просьбе Рабочей группы ее членом доктором Питером ДОЙЛОМ (Великобритания). В тексте доклада учтены дискуссии в CDBI и его Рабочей группе, которой была поручена подготовка проекта Протокола; учтены также замечания и предложения, внесенные Делегациями. Комитет Министров дал разрешение на публикацию доклада 8 ноября 2001 г. Пояснительный доклад не является официальным толкованием Протокола. Тем не менее он охватывает основные вопросы подготовительной работы и содержит информацию, позволяющую лучше понять предмет и цель Протокола и дающую более четкое представление о сфере действия его положений.

Комментарии к положениям Протокола

Название

11. Документ называется «Дополнительный Протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, касающийся трансплантации органов и тканей человека».

12. Выражение «органы и ткани человека» подчеркивает исключение ксенотрансплантации из сферы действия Протокола.

Преамбула

13. В Преамбуле особо подчеркивается то обстоятельство, что Статья 1 Конвенции о правах человека и биомедицине, провозглашающая защиту достоинства и индивидуальной целостности человека и гарантирующая каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности, создает основу для определения дополнительных стандартов охраны прав и свобод доноров, потенциальных доноров и реципиентов органов и тканей.

14. Трансплантация органов обсуждалась в ноябре 1987 г. в Париже на Третьей Конференции министров здравоохранения европейских стран, в результате чего был принят ряд руководящих принципов по данному вопросу. В Преамбуле Протокола воспроизводятся положения важнейших вводных параграфов Заключительной Декларации Конференции: отмечается, что трансплантация органов и тканей является распространенным видом медицинских услуг, помогающим спасти или значительно облегчить жизнь людей, однако акцент делается на необходимости специальных мер, которые способствовали бы пожертвованию органов и тканей, но также и предотвращали бы злоупотребления трансплантацией и риск коммерциализации.

15. Кроме того, в Преамбуле подчеркивается необходимость принимать во внимание предшествующую работу Комитета Министров и Парламентской Ассамблеи Совета Европы над проблемами трансплантации органов и тканей, в особенности Резолюцию Комитета Министров (78) 29 о гармонизации законодательства государств-членов Совета Европы в части удаления, пересадки и трансплантации материалов человеческого происхождения, а также Рекомендации № REC (2001) 5 о регулировании очередности и сроков ожидания при трансплантации органов.

Глава I - Цель, предмет и сфера действия

Статья 1 - Предмет и цель

16. В данной статье определяется, что цель Протокола заключается в том, чтобы защитить достоинство и индивидуальную целостность человека и гарантировать каждому человеку без дискриминации соблюдение принципа неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с трансплантацией органов и тканей человека.

17. Термин "каждый человек" используется в Статье 1, потому что он представляется наиболее полно согласующимся с принципом исключения из сферы действия данного Протокола эмбриональных органов и тканей, а также органов и тканей плода, как это определено в Статье 2 (см. параграф 24 ниже). Протокол касается исключительно изъятия органов и тканей у человека, который уже был рожден, будь он живой или мертвый в настоящее время, и, аналогично, имплантации органов и тканей человека другому человеку, который также был рожден.

Статья 2 - Сфера действия и определения

18. В данной статье устанавливается сфера действия Протокола и определяются главные используемые термины.

Сфера действия

19. Протокол применим исключительно к трансплантации органов, тканей и клеток человека (см. параграф 22 ниже). Органы, ткани и клетки для имплантации обычно получают в результате любой из следующих трех групп обстоятельств:

А. живой человек при соблюдении определенных условий может дать согласие на изъятие у него органа или ткани с целью их имплантации другому лицу, поэтому Глава III разрабатывалась с целью защитить живых доноров от психологических и физических рисков и последствий имплантации, особенно в связи с проблемами конфиденциальности и трудностями, порождаемыми необходимостью отслеживать движение органов и тканей;

В. органы или ткани могут быть изъяты у умершего и имплантированы другому человеку; цель Главы IV – регулирование различных стадий изъятия органов и тканей у умерших и, в особенности, обеспечение гарантий того, что изъятие не будет производиться, если умерший при жизни возражал против этого;

С. лицо, которое подвергается в интересах собственного здоровья операции по удалению органов или тканей, может дать согласие на то, чтобы какие-то удаленные органы или ткани были пересажены другому лицу; цель Главы V – определить условия, при которых такие органы или ткани могут быть пересажены, и в особенности предусмотреть необходимость предоставления конкретной информации и получения информированного согласия или надлежащего разрешения.

20. Второй параграф Статьи 2 определяет, что положения данного Протокола, применимые к тканям, должны также применяться к клеткам. Основные принципы изъятия органов и тканей у живых доноров для целей трансплантации изложены в Главе VI Конвенции, но ни в одном из ее положений не фигурирует термин "клетки". Однако в связи с трансплантацией клеток возникает много проблем, аналогичных проблемам в области трансплантации тканей, в частности, проблемы, связанные с последствиями тестирования и возможностью отслеживать их движение. Поэтому, согласно Статье 15, Протокол применяет к трансплантации клеток те же нормы, что и к трансплантации тканей. В частности, нормы, касающиеся информированного согласия или разрешения донором (или от имени донора), конфиденциальности, здоровья и безопасности, и запрета на извлечение финансовой выгоды применимы к трансплантации клеток в той же мере, что и к трансплантации тканей.

21. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, независимо от их происхождения, подпадает под действие Протокола, как и трансплантация клеток любого другого вида кроме тех, которые исключены из сферы действия Протокола в явном виде (см. параграфы 23-25 ниже). Следует также подчеркнуть значимость в этом отношении Рекомендации № R (98) 2 Комитета Министров государствам-членам о предоставлении гемопоэтических клеток-предшественников.

22. Настоящий Протокол не применим к органам или тканям, изъятим у животных, независимо от того, были ли эти органы и ткани подвергнуты генетическим модификациям. На сегодняшнем уровне развития науки эти способы лечения в основном не вышли из теоретической, или, в лучшем случае, экспериментальной стадии, и связанные с ними этические проблемы носят специфический характер. Кроме того, проблемы ксенотрансплантации, как предполагается, будут рассмотрены в другом документе, который в настоящее время

находится в процессе подготовки. Поэтому было решено не включать вопросы ксенотрансплантации в сферу действия Протокола.

23. Репродуктивные органы и ткани (включая яйцеклетки, сперматозоиды и предшествующие им клетки) исключены из сферы действия Протокола, поскольку считается, что проблемы, возникающие в связи с трансплантацией органов и тканей, отличны от проблем, связанных со вспомогательными технологиями деторождения, и, соответственно, должны регулироваться иными нормами. Поэтому яичники и тестикулы исключены из сферы действия Протокола, но матка – нет.

24. Трансплантация эмбриональных органов и тканей, включая эмбриональные стволовые клетки, также исключена из сферы действия настоящего Протокола. Предполагается, что эти проблемы будут предметом другого Протокола, находящегося в стадии подготовки, посвященного защите эмбриона и плода человека.

25. Понятие «кровь и ее производные» охватывает кровь и полученные из нее субстанции, предназначенные для трансфузии в медицинских целях. Таким образом, кровь и подобные субстанции составляют особый предмет регулирования, и к ним относимы особые нормы и стандарты, такие как Рекомендации R (95) 15 о подготовке, использовании и гарантии качества компонентов крови. По этим причинам кровь и ее производные исключены из сферы действия Протокола. Однако гемопоэтические стволовые клетки, независимо от их происхождения, подпадают под действие настоящего Протокола, как отмечено в параграфах 21 и 109.

26. Имплантация в традиционном смысле слова не включает использования человеческих тканей в форме медицинских приспособлений или препаратов; однако было достигнуто согласие по следующему вопросу: из профессиональных стандартов вытекает, что принципы, содержащиеся в настоящем Протоколе, а именно, требования безопасности, возможности отслеживать движение тканей, информирования и согласия на подобное использование, применимы *mutatis mutandis* и в этом случае.

Определения

27. Непросто решить, какие именно термины следует использовать для обозначения пересадки или имплантации органов и тканей. Обычно понятие «пересадка» используется по отношению к органам, а «имплантация» – к тканям, или же говорится о «пересадке

трансплантата». Для целей настоящего Протокола было решено, что в английском языке термин «*implantation*» («имплантация») лучше всего подходит для обозначения хирургических процедур, связанных с пересадкой.

28. Существуют также трудности с согласованием точных, с научной точки зрения, определений для понятий "орган" и "ткань". Традиционно под "органом" понимается элемент человеческого тела, представляющий собой специфическую структуру тканей, который, будучи полностью удален, не может быть воспроизведен организмом. В 1994 г. Комитет Министров принял определение тканей как "любых составных частей человеческого тела, включая хирургические остатки, но исключая органы, кровь, производные крови, а также репродуктивную ткань типа сперматозоидов, яйцеклеток и эмбрионов. Исключаются также волосы, ногти, плацента и отходы жизнедеятельности организма" (Рекомендации № R (94) 1 Комитета Министров государствам-членам относительно банков тканей человека). В начальный период трансплантации, когда пересаживались только некоторые целостные органы, например, почка, сердце и печень, эти определения были полезны. Однако развитие методов трансплантации породило трудности с определениями. Например, у взрослого может быть изъята только часть печени и пересажена ребенку; при этом и остаточная печень будет расти заново, и трансплантат будет расти до размеров печени взрослого человека. Это – трансплантат печени, но, совершенно очевидно, не "орган"-трансплантат, как он понимается в соответствии с традиционными определениями. С другой стороны, если удалена и трансплантирована целостная кость, организм не может воспроизвести эту кость заново, но, тем не менее, кость обычно рассматривается не как орган, а как ткань.

29. Чтобы преодолеть эту трудность, на всем протяжении текста Протокола, кроме Статьи 10 (см. параграфы 30–32 ниже) используются термины "органы" и "ткани" с тем, чтобы все положения Протокола были применимы ко всем частям тела. Трудно также провести различие между изъятием "тканей" и "клеток". В сущности, если клеток больше, чем одна, они могут рассматриваться как ткань. Чтобы преодолеть эту трудность, Протокол также устанавливает, что положения, применимые к тканям, должны применяться и к клеткам. Точно таким же образом в настоящем Пояснительном докладе все разъяснения, касающиеся тканей, относятся и к клеткам, если специально не оговорено иное.

30. Однако возможно проводить различие между васкуляризованными трансплантатами, т.е. органами или частями органов, для которых необходимо восстанавливать связь с системой кровоснабжения, такими как сердце, легкие, печень, почка, поджелудочная железа, кишечник, и не васкуляризованными трансплантатами тканей и клеток. Первые, будучи изъяты из организма, обычно остаются жизнеспособными только относительно короткое время и должны быть пересажены в течение нескольких часов. Таким образом, их нельзя подвергнуть обработке и хранить, в отличие от большинства тканей и клеток. По этой причине нормы, касающиеся трансплантации васкуляризованных "органов", могут отличаться от норм, относящихся к тканям и клеткам.

31. Для пересадки от живых доноров в настоящее время используются преимущественно такие органы, как почки, доли печени или легких, и изолированные отделы тонкой кишки. Их изъятие – серьезная хирургическая операция, сопряженная с высоким риском. Напротив, изъятие тканей у живого донора обычно не несет в себе высокого риска причинения вреда, а изъятие клеток в некоторых случаях может быть сопряжено с еще меньшим риском (см. параграф 90 ниже). Эти различия оправдывают различие правил; по этой причине Статья 10 имеет дело с определенным случаем изъятия органа у живого человека, а Статья 15 – со случаем изъятия клеток у живого человека.

32. Соответственно, для целей настоящего Протокола термин "орган" применяется к васкуляризованным органам или частям органов, для изъятия которых необходима серьезная хирургическая операция и которые должны быть пересажены быстро. Термины "ткани" и "клетки" охватывают все другие части тела кроме тех, для которых сделаны особые оговорки.

33. Трансплантация определяется как целостный процесс, начинающийся с изъятия органа или ткани от одного лица и заканчивающийся имплантацией этого органа или ткани другому лицу. Лицо, у которого изъят материал для трансплантации, в общем виде обозначается словом «донор», а лицо, которому этот материал имплантирован, – словом «реципиент». Кроме того, ткани, такие как кость, могут подвергаться обработке, и продукты этой обработки могут имплантироваться более чем одному реципиенту. Точно так же клетки можно культивировать с тем, чтобы обеспечить ими более чем одного реципиента. Все чаще печень, изъятую у умершего лица, разделяют на части, так что даже в случае трансплантации органа может

существовать более чем один реципиент. Гарантии, предоставляемые Протоколом, относятся ко всем возможным шагам и стадиям процесса трансплантации и ко всем возможным реципиентам. Кроме того, они относятся и к процессам в целом на каждой стадии трансплантации; например, слово "изъятие" охватывает все медицинские вмешательства, необходимые для осуществления изъятия, включая обследование и подготовку донора.

34. Положения настоящего Протокола, касающиеся изъятия, применимы в тех случаях, если изъятие производится с целью трансплантации. Изъятие ткани, выполненное с любой другой целью, Протоколом не охватывается. Тем не менее, как определено в Статье 20, если в ходе медицинского вмешательства орган или ткань удалены с иной целью, нежели пожертвование для имплантации, они могут оказаться пригодными для имплантации, однако они могут использоваться для данной цели, только если данному лицу разъяснены последствия и возможные риски и получено его информированное согласие или, в случае, когда лицо не способно дать согласие, – надлежащее разрешение (см. параграфы 108–111 ниже). Кроме того, защита, предоставляемая реципиентам настоящим Протоколом, распространяется на любой трансплантируемый человеческий материал вне зависимости от причин, по которым тот был изъят.

Глава II – Общие положения

Статья 3 - Система трансплантации

35. Стороны Протокола берут на себя обязательство обеспечить в своих государствах наличие системы трансплантации, в рамках которой действует служба трансплантации. Характер и организация такой системы в настоящем Протоколе не определяются: какие именно системы следует использовать для исполнения требований настоящей статьи: местные, региональные, национальные или международные, оставлено на усмотрение каждого государства. Как обозначено в параграфе 9 Преамбулы, соответствующие системы должны обеспечивать соблюдение условий, защищающих права и свободы доноров, потенциальных доноров и реципиентов.

36. Данная статья требует обеспечить равенство в доступе к услугам по пересадке органов и тканей; иными словами, все люди, независимо от их жизненных обстоятельств или происхождения, должны иметь право на равный доступ к любой из существующих служб трансплантации. Смысл этой статьи в гарантиях против какой

бы то ни было необоснованной дискриминации в отношении любого лица, которому могла бы помочь трансплантация, в пределах юрисдикции Стороны. Здесь нужно подчеркнуть, что существует серьезная нехватка большинства органов и некоторых тканей для пересадки. Дефицитные органы и ткани должны распределяться таким образом, чтобы максимизировать пользу от трансплантации. Учрежденная государством система должна нести ответственность за обеспечение равной доступности как в оценке показаний для трансплантации, так и в отношении формирования листов ожидания для трансплантации.

37. Критерии для предоставления органов и тканей должны устанавливаться заранее, но быть открытыми для уточнения, регулярно оцениваться и, при изменении обстоятельств, пересматриваться. Система управления трансплантацией может устанавливать различные критерии в зависимости от типа трансплантатов или специфических особенностей и наличия различных органов и тканей.

Органы и ткани должны распределяться согласно медицинским показаниям. Понятие это следует трактовать в самом широком смысле, в свете всех соответствующих профессиональных стандартов и обязательств; оно включает любое обстоятельство, способное повлиять на состояние здоровья пациента, качество трансплантируемого материала или получение трансплантата. Примерами могут служить соображения совместимости органа или ткани с организмом реципиента, медицинской безотлагательности, времени, необходимого для транспортировки органа, времени нахождения реципиента на листе ожидания, особые трудности подбора соответствующего подходящего органа для некоторых пациентов (например, в случае высокой иммунной чувствительности или редких характеристик ткани пациента) и ожидаемого результата трансплантации.

Необходимо отметить, что трансплантация органов, изымаемых у живого донора, обычно имеет место при наличии близких личных отношений между донором и реципиентом; поэтому общие положения Статьи 3 должны толковаться в соответствии со специфическими положениями, содержащимися в Главе III, Ст. 10 (Потенциальные доноры органов) и Ст. 14, параграф 2. 2 (Защита людей, не способных дать согласие на изъятие органа или ткани).

Органы, изъятые у умерших, должны предоставляться исключительно пациентам, зарегистрированным в официальном листе

ожидания. В случае с пересадкой тканей наличие официального листа ожидания не обязательно.

Пациент может быть зарегистрирован только в одном официальном листе ожидания, региональном, национальном или международном, чтобы не ограничивались возможности других лиц. Однако этот принцип не исключает систему, когда пациент зарегистрирован в местном листе ожидания, который является частью национального листа ожидания (см. Рекомендации Rec (2001) 5 Комитета Министров государствам-членам о регулировании очередности и сроков ожидания при трансплантации органов).

Наиболее важным фактором является обеспечение максимального равенства возможностей пациентов, с учетом объективных медицинских критериев. Система распределения органов должна быть, насколько это возможно, ориентирована на пациентов.

В случае систем международного обмена органами, процедуры транснационального распределения органов должны строиться с учетом принципа солидарности жителей каждой отдельной страны.

38. Чтобы обеспечить прозрачность и обоснованность правил распределения, они должны ясно определять, кто именно в рамках признанной государством-членом системы несет ответственность за их формулирование и применение. Лицо (лица) или институт (институты), ответственные за распределение органов и тканей, должны нести ответственность за свои решения. Стороны должны учитывать положения Рекомендации Rec (2001) 5 о регулировании очередности и сроков ожидания при трансплантации органов.

39. Отслеживаемость означает возможность проследить путь всех органов или тканей на пути от донора к реципиенту или обратно. Это необходимо, поскольку невозможно полностью исключить риск передачи заболевания от донора реципиенту и загрязнения хранящегося материала. Кроме того, могут появляться новые заболевания или новые риски заболеваний. Поэтому, исходя как из соображений общественного здравоохранения, так и из необходимости информировать донора или реципиента о потенциальных проблемах, которые могут обнаружиться уже после трансплантации, нужно иметь возможность проследить путь любого трансплантируемого материала и проспективно – от донора к реципиенту, и ретроспективно – от реципиента к донору. Например, кость может быть обработана и превращена в различного рода материалы, которые могут подвергаться длительному хранению и

трансплантироваться более чем одному реципиенту. Если инфекционное заболевание обнаружится не сразу, но позже, уже у реципиента, – понадобится отследить доноров, чтобы идентифицировать источник заболевания и изъять неиспользованный к тому времени материал. При получении согласия на трансплантацию и доноры, и реципиенты должны быть предупреждены о возможности подобных долгосрочных последствий трансплантации и о том, что может понадобиться продолжительное наблюдение. Кроме того, анализ использования органов и тканей может потребоваться для выявления незаконного или неэтичного их использования, для предотвращения торговли органами и тканями и проверки эффективности системы распределения. По всем этим причинам система трансплантации должна обеспечивать всеобъемлющий охват, позволяющий проследить движение всех трансплантируемых материалов без ущерба для норм конфиденциальности, изложенных в Статье 23 (см. параграфы 122 и 123).

40. Вопрос о методах проверки того, насколько эффективно в государствах, являющихся Сторонами Протокола, действуют системы для реализации принципов, которые изложены в статье 3, связан с общей проблемой соблюдения Сторонами своих обязательств в рамках Конвенции о правах человека и биомедицине или того или иного Протокола к этой Конвенции. В этом контексте следует указать на а) второй параграф Статьи 1 Конвенции, предусматривающий, что "Каждая Страна принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей Конвенции", б) Статью 28 настоящего Протокола, согласно которой его Статьи 1-27 рассматриваются как дополнительные статьи Конвенции, и в) Статью 30 Конвенции, которая уполномочивает Генерального секретаря запрашивать у любой Страны "разъяснение о том, как ее внутреннее законодательство обеспечивает эффективное выполнение всех положений настоящей Конвенции".

Статья 4 - Профессиональные стандарты

41. В положениях этой статьи используются формулировки Статьи 4 Конвенции. Положения эти распространяются на всех работников системы здравоохранения, участвующих как в принятии решений, так и непосредственно в проведении трансплантации. Применим в общем случае и текст Пояснительного доклада к

Конвенции, но для целей настоящего Протокола в ряде случаев требуются более подробные разъяснения.

42. Термин "вмешательство" должен трактоваться в широком смысле. Он охватывает все медицинские действия, выполняемые в связи с трансплантацией органов или тканей для целей лечения пациента. Вмешательство, осуществляемое в связи с экспериментальной трансплантацией, должно, кроме того, соответствовать и нормам, регулирующим исследования.

43. Профессиональные нормы и стандарты, в соответствии с которыми должно осуществляться любое вмешательство, устанавливаются общими и специальными законами, профессиональными кодексами или правилами, действующими в государстве. Такие кодексы или правила могут иметь различные формы: медико-санитарного законодательства, кодексов профессиональной деятельности или общепринятых принципов медицинской этики. Специфичным для трансплантации является требование осуществлять ее только в строгом соответствии с согласованными критериями распределения органов и тканей. Нормы и критерии могут несколько различаться от страны к стране, но фундаментальные принципы медицинской практики применимы во всех странах.

44. Компетентность врача или другого медицинского работника для участия в процедуре трансплантации должна определяться исходя из имеющегося в данный момент времени научного знания и клинического опыта в области трансплантации органов или тканей. Однако общепринято, что медицинские знания редко бывают абсолютными, и с позиций самых высоких профессиональных стандартов может быть совершенно оправданным более чем один способ лечения. Поэтому признанные стандарты медицинской практики могут допускать несколько альтернативных форм вмешательства, что оправдывает некоторую клиническую свободу врача в выборе методов или средств. Однако выбор средств и процедур может быть сопряжен с риском спровоцировать у реципиента заболевание, например, лимфому, или вызвать реакцию «трансплантат против хозяина». Необходимо принимать во внимание все эти обстоятельства и выбирать для использования самые безопасные методики трансплантации.

45. Профессиональные стандарты требуют также, чтобы имплантация органов и тканей осуществлялась только при наличии ясных и конкретных медицинских показаний у реципиента, а не по

какой-то иной причине, например, ради ожидаемой пользы для общества. Прежде чем будет выполняться трансплантация, у реципиента должна быть определена медицинская проблема, для разрешения которой необходима успешная трансплантация. Потенциальная польза процедуры для реципиента должна перевешивать любой имеющийся риск. Решение о трансплантации может приниматься только тогда, когда оно наиболее полно соответствует интересам пациента.

46. Профессиональные стандарты, регулирующие пересадку от живого донора, требуют, чтобы даже в том случае, когда трансплантация осуществляется лишь одной бригадой, за здоровье донора и реципиента отвечали разные врачи с тем, чтобы клинические потребности каждой из сторон удовлетворялись независимо и соответствующим образом. Кроме того, желательно рекомендовать донорам систематическое долгосрочное наблюдение после завершения операции.

Статья 5 - Информирование реципиента

47. В данной статье определяется право реципиента быть должным образом проинформированным до имплантации. Хотя трансплантация преследует цель улучшить состояние здоровья реципиента или даже спасти его жизнь, остается фактом, что реципиент должен быть заранее проинформирован о цели и характере имплантации, ее последствиях и сопряженном с нею риске, а также об альтернативах такому вмешательству. Информация должна быть максимально точной и излагаться понятным для реципиента образом. Форма информирования должна соответствовать потребностям реципиента. Если в запасе имеется достаточное время, то будет полезно дополнить надлежащее обсуждение письменной информацией, которую реципиент мог бы внимательно изучить. Если по своему состоянию здоровья реципиент не в состоянии дать информированное согласие, в частности, в неотложной ситуации, информация должна предоставляться лицу или учреждению, полномочному дать разрешение на имплантацию, как это предусматривается Статьей 6 Конвенции о правах человека и биомедицине.

Статья 6 - Здоровье и безопасность

48. Данная статья рассматривает процесс трансплантации в аспекте здоровья и безопасности. Она накладывает на всех участников процесса пересадки органов и тканей обязанность сделать все, что можно разумно требовать от них, чтобы гарантировать, что органы и ткани являются здоровыми и неповрежденными, что их обработка, транспортировка и там, где это требуется, консервирование и хранение осуществлялись бы таким образом, который максимизирует их жизнеспособность и минимизирует риск загрязнения. Эти меры должны гарантировать минимизацию риска для здоровья реципиента после пересадки. Однако признается, что полностью исключить риск передачи заболевания невозможно. Возможны исключительные обстоятельства, при которых известный риск передачи заболевания реципиенту или того, что имплантированный орган или ткань не будет функционировать, является приемлемым, коль скоро последствия отказа от трансплантации будут еще серьезнее, в особенности, если альтернативой является неизбежная смерть. Оценка рисков и пользы в каждом случае должна выполняться в каждом случае отдельно.

49. Выражение " передача какого-либо заболевания" подразумевает также передачу реципиенту патологии, которая впоследствии может развиваться в заболевание, а может и не развиваться (например, в случае с вирусом гепатита С реципиент может быть инфицирован, но клинически выраженная форма болезни может при этом так и не развиваться).

50. Окончательная ответственность за решение об использовании конкретного трансплантата лежит на медицинской бригаде, осуществляющей имплантацию. Однако необходимо, чтобы врач, принимая решение об осуществлении трансплантации, имел доступ ко всей информации, имеющей отношение к вероятной жизнеспособности трансплантата, а также риску передачи заболевания. Каждый участник процесса обязан позаботиться о том, чтобы точная информация относительно донора и трансплантата была собрана, зарегистрирована и сопровождала трансплантат. Медики, отвечающие за изъятие органа или ткани, обязаны гарантировать, что донор был должным образом обследован на наличие передающихся заболеваний, как инфекционных, так и злокачественных. Они обязаны надлежащим образом собрать медицинский анамнез, а также обеспечить либо выполнение всех необходимых анализов, либо взятие необходимых образцов для проведения анализов.

51. Однако иногда трансплантацию органа приходится выполнять в трудных обстоятельствах как экстренную меру, не имея

доступа ко всей необходимой информации и не располагая сведениями о наличии риска для реципиента. В таких обстоятельствах врач, ответственный за осуществление трансплантации, должен сопоставлять риск и пользу, и, соответственно, имплантация должна проводиться лишь в том случае, когда польза для реципиента перевешивает риски, а согласие или разрешение на имплантацию было дано после предоставления всей возможной при данных обстоятельствах информации.

52. Более того, учитывая дефицит органов и некоторых тканей, даже в случае, когда установлен риск передачи заболевания, отвергать донора, не проверив предварительно, нет ли подходящего реципиента, может быть неправильным. Чем более неотложен тот или иной тип трансплантации, тем важнее оценить риск и проверить, нет ли реципиента, которому могла бы помочь имплантация имеющегося в наличии органа. Например, при молниеносной печеночной недостаточности в запасе у пациента может быть лишь несколько часов жизни, и даже орган с высокой степенью риска может оказаться предпочтительнее почти неизбежной смерти. В случае пересадки ткани, которая, за исключением пересадки костного мозга, если и бывает необходима для спасения жизни, то редко, обследование донора и анализы должны быть более тщательными, и передача заболевания должна предотвращаться в максимально возможной степени. Соответственно, может все же оказаться разумным поместить ткани в банк, то есть держать их в условиях карантина, ожидая результатов патологоанатомического исследования или повторных анализов живого донора.

53. Обязанностью лиц, участвующих в изъятии органов и тканей, является соблюдение самых высоких стандартов при изъятии, консервировании и там, где это необходимо, хранении материала. Они должны также предпринять все разумные меры, чтобы гарантировать длительное поддержание качества и безопасности органов и тканей, минимизировать риск повреждения трансплантата и максимально повысить его жизнеспособность. В случае пересадки органов это означает также обеспечение доступности транспорта с тем, чтобы минимизировать промедление.

54. Те, кто занимается транспортировкой, консервированием и хранением трансплантатов, обязаны также гарантировать, что вся надлежащая информация будет получена и проверена и будет сопровождать трансплантат, направляемый к реципиенту, однако ничто в этой норме не может служить основанием для нарушения

обязанности соблюдать конфиденциальность, как эта обязанность определяется в Статье 23.

55. Стороны должны также принимать во внимание другие относящиеся к данной проблеме национальные и международные документы, касающиеся здоровья и безопасности, например, Руководство по предотвращению передачи инфекционных или злокачественных заболеваний в ходе трансплантации, разработанное под эгидой Европейского комитета по здравоохранению³.

Статья 7 – Последующее медицинское наблюдение

56. Статья 7 Протокола определяет, что и живым донорам, и реципиентам после трансплантации следует предложить последующее медицинское наблюдение. Это также является дальнейшей конкретизацией соответствующего принципа соблюдения профессиональных стандартов. Характер и продолжительность такого наблюдения должны зависеть от характера вмешательства и его потенциального воздействия на здоровье индивида. Краткосрочное последующее наблюдение необходимо для того, чтобы гарантировать выздоровление после процедуры трансплантации. Пожизненное наблюдение необходимо реципиентам, нуждающимся в иммунодепрессивной терапии. Такое наблюдение желательно и для живых доноров органов, чтобы дать возможность выявить те или иные долгосрочные последствия изъятия органа. Однако живых доноров и даже реципиентов нельзя принуждать к согласию на долгосрочное медицинское наблюдение.

Статья 8 - Информация для специалистов системы здравоохранения и широкой общественности

57. На Стороны Протокола возлагается обеспечение медицинских работников и широкой общественности информацией о трансплантации органов и тканей. Информация должна охватывать все соответствующие медицинские, юридические, социальные, этические и иные проблемы, в особенности проблемы, вызывающие широкое общественное беспокойство, такие, как способы удостоверения смерти. В условиях нехватки органов желательно информировать об успехах и преимуществах трансплантации всех работников здравоохранения, поскольку те имеют возможность донести информацию до широкой общественности. Стороны должны также использовать любую

возможность, чтобы непосредственно информировать население об этих успехах и преимуществах. Информирование общественности важно для стимулирования донорства органов и тканей, но важно также, чтобы решения людей по этому вопросу основывались на полном знании фактов. Общественность должна получать информацию о донорстве от живых и умерших лиц (однако эта общедоступная информация не должна наносить ущерба правам живых доноров, гарантируемым в соответствии со Статьей 12). Информация должна охватывать последствия и риски имплантации органов или тканей другому лицу. Однако анализы могут выявить наличие у донора нераспознанных ранее заболеваний, что может иметь определенные последствия для любого живущего донора, а возможно, и для родственников умершего лица, у которого были изъяты органы и ткани. Следует также разъяснять необходимость обеспечить отслеживание движения органов и тканей, вызванную тем, что некоторые последствия могут обнаружиться только по прошествии определенного времени. Особенно важно, чтобы такая информация была доступна людям, которые могут решить стать донорами.

58. На Сторонах лежит совершенно определенная обязанность: обеспечить, чтобы нормы о согласии и/или разрешении на поиск и трансплантацию органов и тканей были широко известны и приемлемы для общества. Важно установить отношения доверия между потенциальными донорами и системой трансплантации. Проблемы трансплантации постоянно изменяются, поэтому информирование должно быть не разовым мероприятием, а постоянной обязанностью.

Глава III - Изъятие органов и тканей у живых индивидов

Статья 9 – Общее правило

59. Согласно первому принципу, изложенному в тексте Статьи, изъятие органов или тканей по возможности должно производиться не у живых, а у умерших доноров. Изъятие для трансплантации органов или тканей у живых доноров всегда имеет последствия и может представлять для них риск. Это означает, что не следует использовать органы и ткани, изымаемые у живого человека, если можно получить соответствующий орган или ткань от трупа.

60. Второе условие в случае живых доноров заключается в отсутствии альтернативного метода лечения, сопоставимого по своей

эффективности. С учетом риска, связанного с изъятием любого органа, этот метод не может быть ничем обоснован, если есть другой способ принести такую же пользу реципиенту, к примеру, такой, как использование искусственной кожи. Трансплантат поэтому должен быть необходимым в том смысле, что не существует другого способа лечения, позволяющего получить подобные результаты. В этом отношении нельзя считать, что использование диализа дает результаты, которые с точки зрения качества жизни пациента сопоставимы с пересадкой почки.

61. Однако, если результаты трансплантации органов или тканей, изъятых у живого донора, будут, как ожидается, значительно лучше, чем, те, на которые можно рассчитывать при использовании трансплантата, взятого от трупа, взятие органов или тканей у живого донора может оказаться предпочтительным выбором применительно к конкретному реципиенту.

Статья 10 - Потенциальные доноры органов

62. Данная статья применима только к изъятию органов, как оно определяется в Статье 2. Она не затрагивает изъятия тканей или клеток. Она определяет условия, помимо тех, что определены в Статье 9, при которых может осуществляться изъятие органа у живого донора.

63. Эти условия обычно требуют, чтобы донора и реципиента связывали близкие личные отношения, основанные на принципе взаимной помощи. Определение точного характера таких отношений – вопрос национального законодательства, и решение может зависеть от культурных или иных местных обстоятельств. Круг лиц, связанных близкими личными отношениями с реципиентом, может включать, например, членов его семьи, родителей, братьев, сестер, супругов или постоянных партнеров, крестного отца и мать или близких друзей. В большинстве стран законы определяют характер отношений между донором и реципиентом, при которых донорство от живого лица считается приемлемым. Смысл таких законов, как и настоящей статьи – предотвратить неправомерное давление на потенциального донора, которого не связывают с реципиентом тесные эмоциональные отношения.

64. Однако не везде национальное законодательство определяет критерии близких личных отношений, равно как и там, где подобные отношения определены законом, в качестве донора может пожелать выступить лицо, которое не связано с реципиентом

подобными отношениями. Есть некоторые свидетельства того, что, несмотря на риск, связанный с изъятием органов, доноры, даже не связанные с реципиентами близкими отношениями, могут на протяжении долгого времени испытывать глубокое психологическое удовлетворение от того факта, что помогли спасти реципиенту здоровье или даже жизнь. Данная статья позволяет учитывать это обстоятельство. Но это возможно только тогда, когда национальное законодательство предусматривает соответствующие условия, позволяющие рассматривать и оценивать такие обстоятельства. Условия эти включают наличие надлежащего независимого института, например, этического комитета, который рассматривал бы каждый такой случай. Подобный институт должен обеспечивать соблюдение всех остальных условий, предусмотренных законом, и таким образом гарантировать отсутствие какого бы то ни было принуждения, психологического давления или иного стимулирования. Таким образом, эти нормы представляют собой важную гарантию против потенциальной торговли органами или использования побуждающих стимулов.

65. Независимый институт, участия которого требует данная статья, – не то же самое, что предусмотренное Статьей 13 государственное учреждение, которому живой донор должен заявлять о своем согласии на изъятие органов или тканей. Однако закон может определить, что роль независимого института, предусмотренного Статьей 10, и компетентного учреждения, определенного Статьей 14, может исполнять одно и то же учреждение, даже если обязанности и сфера ответственности этих двух институтов различаются (см. параграф 87 ниже).

66. Причина, по которой из сферы действия данной Статьи исключены ткани – необходимость [в случае с тканями] принимать во внимание интересы лечения реципиента, который на момент изъятия может быть неизвестен. Здесь применимы принципы Рекомендаций № R (94) 1 Комитета Министров государствам-членам о банках тканей человека.

Статья 11 - Оценка рисков для донора

67. В этой статье рассматривается оценка риска для донора; этот риск должен быть минимальным. Роль медицинского работника здесь двойка: во-первых, от него может потребоваться выполнение самых различных процедур обследования, позволяющих оценить

состояние здоровья донора и, соответственно, потенциальный риск для него; во-вторых, он должен принять все разумные меры, чтобы ограничить риски для донора, не ставя при этом под угрозу качество или жизнеспособность органа или тканей, изымаемых для трансплантации. Основные риски для донора – это физические риски, сопряженные с хирургической процедурой. Однако наряду с этим существуют краткосрочные и долгосрочные психологические риски, которые также необходимо оценить в полной мере.

68. Если понятие "обследование" охватывает все необходимые осмотры и анализы, то понятие "вмешательство" следует понимать в широком смысле как выполнение любых связанных с процессом трансплантации медицинских действий.

69. Данная статья накладывает запрет на изъятие органов или тканей у живого донора в случае серьезного риска для его жизни или здоровья. Это поднимает вопрос о том, какой именно риск для донора следует считать серьезным и кто оценивает серьезность того или иного риска. В принципе, имеются три возможные стороны, которые могут считать риск серьезным: донор, реципиент и медицинская бригада. Для целей настоящей статьи решение относительно риска входит в компетенцию медицинской бригады, наблюдающей донора, или учреждения, дающего разрешение на донорство. Медицинская бригада не должна предлагать изъятие, которое, по ее мнению, сопряжено с неприемлемым риском, даже если сам донор согласен идти на риск (например, из-за родственных отношений с реципиентом). При оценке рисков приоритет должны иметь интересы донора, хотя в некоторых обстоятельствах можно сравнивать риск для донора и потенциальную пользу для реципиента. Приемлемость или неприемлемость донорства зависит не только от физического риска, связанного с процедурой, но и от психологических факторов. Следовательно, необходима независимая оценка эмоционального состояния донора. Пример психологического вреда – развитие у донора неуместного чувства собственности по отношению к реципиенту или формирование у реципиента ощущения неуместных обязательств по отношению к донору. Если после полной и всесторонней оценки медицинская бригада, на попечении которой находится донор, сочтет, что для донора существует серьезный риск смерти или долговременной серьезной инвалидности, – процедура должна быть приостановлена.

70. В данной статье утверждается право донора на получение надлежащей информации. В случае донорства регенеративной ткани наиболее распространены ситуации трансплантации костного мозга между братьями и сестрами. В этом случае донор может быть несовершеннолетним. Именно для того, чтобы учесть особенности этой ситуации, статья требует предоставлять информацию также представителю донора, властям, должностному лицу или органу, дающим разрешение на трансплантацию согласно Статье 14.2 настоящего Протокола.

71. В первой части статьи излагаются два главных требования. Информация должна надлежащим образом разъяснять цель и характер предлагаемого изъятия, его последствия и риски, а также необходимость провести до изъятия соответствующие анализы. Такая информация должна быть предоставлена до того, как будет дано согласие или разрешение и произведено изъятие. Таким образом, информация должна быть как можно более точной и излагаться понятным для донора образом, например, в виде сравнения рисков осложнений с другими рисками, с которыми приходится сталкиваться в повседневной жизни. В особенности в случаях, когда донор – совсем юный ребенок, содержание и форма информации должны быть приспособлены к его/ее возрасту и возможностям понимания. Донору нужно дать достаточно времени, чтобы полностью обдумать информацию и обсудить ее с друзьями и/или близкими родственниками. В дополнение к надлежащему обсуждению может быть очень полезна письменная информация, которую донор может изучить, если время позволяет это. Если вопрос следует обсуждать со стороны, уполномоченной давать разрешение на изъятие, как предусмотрено Статьей 14.2, то обычно такие обсуждения должны проходить с участием потенциального донора.

72. Второй параграф определяет более специфическое право донора, требуя от всех, кто имеет к этому отношение, уведомить потенциального донора о правах и гарантиях, предоставляемых ему/ей в рамках национального и международного права. В частности, в ней указывается, что донор должен быть информирован о его праве на доступ к независимому источнику информации относительно рисков, с которыми сопряжена процедура изъятия. Этот источник информации, в роли которого может выступать врач или другой медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию, должен быть независим от бригады или бригад, участвующих в процедурах

трансплантации, но при этом достаточно хорошо разбираться в рисках, связанных с донорством и трансплантацией, чтобы иметь возможность предоставить надлежащую информацию. Такая консультация может быть затребована донором, если он/она того пожелает. Такой же доступ к независимым источникам информации должна иметь сторона, дающая разрешение на трансплантацию в соответствии со Статьей 14.2.

Статья 13 - Согласие живого донора

73. Эта статья основывается на Статье 5 Конвенции и требует, чтобы в сфере трансплантации органов и тканей любое вмешательство осуществлялось лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное и информированное согласие, которое может быть свободно отозвано в любой момент. Во избежание неправомерного давления на донора последний должен быть уверен, что он может отказаться от донорства или в любой момент отозвать свое согласие в обстановке полной конфиденциальности. Для этого беседа с донором должна проходить в конфиденциальной обстановке, а сам донор должен получить помощь, чтобы осмыслить и принять последствия своего решения.

74. Во время беседы с донором о согласии на трансплантацию необходимо обсудить с ним возможность того, что изъятый орган или ткань по какой-то причине не смогут быть имплантированы предполагаемому реципиенту. Любое возможное альтернативное использование изъятого органа или ткани должно обсуждаться до получения согласия.

75. Данная статья не относится к лицам, неспособным дать согласие на изъятие органа; такие лица пользуются защитой положений Статей 14 и 15 настоящего Протокола.

76. Первый параграф этой статьи сформулирован строже, чем Статья 5 Конвенции, устанавливая, что для изъятия органа или ткани необходимо явно выраженное согласие донора, данное в письменной форме или заявленное перед официальным органом, например, судом, судьей или официальным нотариусом. Этот орган должен гарантировать, что согласие является адекватным обстановке и информированным.

77. Второй параграф предусматривает свободу в любой момент отозвать согласие на изъятие. Не требуется заявлять такой отзыв в письменном виде или в какой-то определенной форме. Донору

нужно просто сказать «нет», отказываясь от изъятия, в любой момент – даже во время операции по изъятию, выполняемой под местным наркозом. Статья 14 предоставляет такую же защиту донорам регенеративной ткани, не способным дать согласие на изъятие ткани. Однако профессиональные стандарты и обязанности могут потребовать от медицинской бригады продолжить процедуру, если ее прекращение грозит серьезной опасностью для здоровья донора.

78. Данная статья, посвященная согласию живого донора, включена в Главу III "Изъятие органов и тканей у живых индивидов". Соответственно, положения о согласии и отзыве согласия распространяются только на процесс изъятия. В исключительных обстоятельствах, когда донор уже после изъятия хочет отозвать свое согласие на ранее одобренную им имплантацию, – средства для разрешения таких споров должны предоставляться национальным законодательством или профессиональными стандартами.

Статья 14 - Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органов или тканей

79. Нормы, относящиеся к согласию на изъятие органа или ткани в целях имплантации, применимы, когда дело касается живых доноров, способных дать согласие. Нормы, касающиеся дачи разрешения, применимы в случае, когда потенциальный донор не в состоянии дать формальное согласие ввиду его неспособности.

80. В статье 14 специально рассматривается вопрос об изъятии органов или тканей у живого индивида, не способного дать согласие. В принципе подобная практика запрещена. Статья 14 следует формулировке Статьи 20 Конвенции.

81. Отступления от этой нормы возможны только в исключительных обстоятельствах и только при изъятии регенеративных тканей. Регенеративная ткань в смысле, придаваемом данному понятию в настоящей статье, - это ткань, способная после частичного удаления восстанавливать свою массу и функции. Данное исключение из общего принципа оправдывается тем фактом, что регенеративную ткань, особенно ткань костного мозга, можно трансплантировать только генетически совместимым людям, каковыми чаще всего бывают братья и сестры. Кроме того, Статья 15 предусматривает, что положения ii и iii параграфа 2 Статьи 14 могут не применяться, но только в тех случаях, когда изъятие клеток сопряжено с минимальным риском и накладывает на донора минимальное бремя.

82. В настоящее время самым важным случаем, охватываемым данной статьей, является трансплантация костного мозга между братьями и сестрами, однако формулировка "регенеративная ткань" учитывает возможность развития медицины в будущем.

83. Таким образом, Параграф 2 разрешает изъятие костного мозга у несовершеннолетнего для пересадки его/ее брату или сестре. Принцип взаимной помощи между очень близкими родственниками и возможный психологическая польза для донора в результате пожертвования ткани может, при соблюдении определенных условий, послужить основанием для отступления от принципа запрета на изъятие, имеющего целью защиту лиц, не способных дать согласие. Такое отступление от общей нормы оговаривается рядом условий, направленных на защиту лиц, не способных дать согласие, и эти условия могут дополняться национальным законодательством. Применяются также условия, устанавливаемые общим правилом Статьи 9.

84. Первое такое условие – отсутствие в нормальных пределах досягаемости совместимого донора, способного дать согласие.

85. Требуется, далее, чтобы бенефициарий был братом или сестрой донора. Это ограничение направлено на то, чтобы избежать случаев, когда семья и врачи идут на крайние меры, пытаясь найти донора любой ценой, даже если родство является отдаленным, и из-за несовместимости тканей шансов на успешную трансплантацию почти нет.

86. Кроме того, разрешение на изъятие дается только при том условии, что без пересадки жизнь реципиента находится под угрозой. Разумеется, риск для донора должен быть приемлемым; естественно, здесь должны применяться профессиональные стандарты Статьи 4, особенно в том, что касается соотношения между риском и пользой.

87. Кроме того, в соответствии со Статьей 6 Конвенции, до осуществления изъятия необходимо получить разрешение представителя лица, не способного дать согласие, либо разрешение властного органа, должностного лица или иного органа, предусмотренного законом.

88. Требуется также согласие компетентного органа. Участие такого органа (это может быть суд, компетентный профессиональная организация, этический комитет и т.д.) призвано

гарантировать беспристрастность решения. Если донор – усыновленное лицо, в функции такой инстанции входит удостовериться, что в данном случае не было злоупотребления процессом усыновления с целью обойти запрет на изъятие органов или тканей. Здесь следует отметить важные гарантии для защиты недееспособных лиц, установленные Статьей 14 и вновь повторенные выше в параграфах 80–86.

89. Наконец, изъятие не может быть произведено, если потенциальный донор каким бы то ни было образом возражает против него. Такое несогласие в любой форме является решающим, и с ним всегда необходимо считаться.

Статья 15 - Изъятие клеток у живого донора

90. Процедуры трансплантации клеток обычно связаны с теми же проблемами, что и трансплантация тканей, однако изъятие клеток может существенно отличаться от изъятия тканей в том, что касается рисков. В некоторых случаях, например, при получении ограниченного количества клеток кожи, сама процедура может быть сопряжена лишь с минимальным риском и минимальными затруднениями для донора. Для таких случаев, и только для них, предусмотрено, что Стороны Протокола могут не применять положения ii. и iii. параграфа 2 Статьи 14. Цель этих положений – защитить донора от физических рисков и от инструментального подхода, противоречащего его достоинству, но там, где риски и трудности минимальны, – например, в случае, когда несовершеннолетнее лицо жертвует клетки не родному брату или сестре, а иному родственнику – запрет может быть неуместным.

91. Нужно также подчеркнуть, что положения i., iv. и v. параграфа 2 Статьи 14 сохраняют свою применимость. При отсутствии медицинских требований к совместимости всегда будет возможно найти донора, способного дать согласие. Поэтому и не предусмотрена возможность изъятия клеток у лиц, не способных дать согласие, за пределами круга ближайших родственников.

92. Эта норма для государств не обязательна, а факультативна; государства могут принять ее при ратификации Протокола или позднее, в зависимости от развития событий в науке и технологии. Более того, учитывая, что в будущем развитие технологии может позволить лабораторное воспроизведение тканей из ограниченного количества клеток, включение в Протокол такой возможности учитывает эту потенциальную потребность и упрощает

внесение необходимых поправок позже, если такое предвидимое развитие событий станет реальностью.

93. Кроме того, признавая необходимость отслеживать надлежащее применение этой нормы, Руководящий Комитет по биоэтике в ходе принятия проекта Протокола решил, что Государства, которые предпочтут присоединиться к этой норме, должны будут сообщать об этом другим Сторонам, направляя соответствующее уведомление в адрес Генерального секретаря.

Глава IV - Изъятие органов и тканей от трупа

Статья 16 - Констатация смерти

94. Согласно первому параграфу, прежде чем органы или ткани могут быть изъяты "в соответствии с законодательством", должно быть констатировано наступление смерти лица. На государства возлагается обязанность юридически определить специальную процедуру для констатации смерти в момент, когда жизненно важные функции организма еще продолжают искусственно поддерживаться. В связи с этим можно отметить, что в большинстве стран законодательство определяет понятие смерти мозга и условия ее констатации.

95. Смерть удостоверяется врачами по согласованной процедуре, и только подобное удостоверение факта смерти позволяет приступить к трансплантации. Прежде, чем начать какие бы то ни было действия по изъятию органа, медицинская бригада, которой поручено изъятие, обязана убедиться, что требуемая процедура была выполнена до конца. В некоторых государствах эта процедура удостоверения факта смерти отделена от официального оформления свидетельства о смерти.

96. Второй параграф Статьи 16 содержит важную гарантию для умершего лица, обеспечивая беспристрастность удостоверения факта смерти. В соответствии с данным параграфом требуется, чтобы факт смерти удостоверяла медицинская бригада, которая сама не принимает участия ни в одной стадии процесса трансплантации. Важно, чтобы защита интересов любого такого умершего лица и последующее удостоверение факта смерти входили в обязанности бригады врачей, не имеющей никакого отношения к трансплантации. Несоблюдение требования о разделении этих функций поставило бы

под угрозу доверие общества к системе трансплантации и могло бы неблагоприятно повлиять на донорство.

97. Для целей настоящего Протокола новорожденные, включая пораженных анэнцефалией, пользуются такой же защитой, как любое лицо, и к ним применимы все правила, регулирующие удостоверение смерти.

Статья 17 - Согласие и разрешение

98. Статья 17 запрещает изъятие какого бы то ни было органа или ткани, если лицо, предлагающее изъять орган или ткань, не получило заранее согласия или разрешения, требуемого национальным законодательством. Это требует от государств-членов ввести признанную законом систему, определяющую конкретные условия, при которых разрешено изъятие органов или тканей. Кроме того, в силу Статьи 8 Стороны обязаны принимать необходимые меры для информирования общественности о вопросах, связанных с согласием или разрешением на изъятие органов и тканей у умерших (см. параграф 58 выше).

99. Если то или иное лицо при жизни в какой-то форме сообщило о своем желании или нежелании дать согласие [на изъятие], необходимо уважать это пожелание после его/ее смерти. Если существуют официальные процедуры регистрации таких пожеланий и лицо официально зарегистрировало свое согласие на донорство, такое согласие должно иметь преимущественную силу: если изъятие возможно, его необходимо осуществить. Точно так же нельзя начинать изъятие, если известно, что данное лицо возражало против него. Тем не менее, данные официального реестра последних пожеланий имеют силу только относительно тех лиц, которые значатся в этом реестре. И если подобная официальная регистрация не является обязательной, такой реестр не может рассматриваться как единственное средство для установления пожеланий умершего.

100. Изъятие органов или тканей у умершего, который при жизни был неспособен дать согласие, может проводиться только если получены все требуемые законом разрешения. Точно так же требуется разрешение для изъятия у умершего лица, которое при жизни было способно дать согласие, но не сообщило о своих пожеланиях относительно возможного посмертного изъятия.

101. Не пытаясь предвосхитить характер и особенности системы, которую предстоит ввести, Статья, соответственно,

предусматривает лишь, что если имеются сомнения относительно пожеланий умершего лица, то национальное законодательство должно обеспечивать возможность опираться на него и руководствоваться им при определении надлежащих процедур. В некоторых государствах закон разрешает изъятие при отсутствии каких-либо явных или подразумеваемых возражений. В этом случае закон обеспечивает средства выражения намерения, такие как ведение реестра возражений. В других странах закон не предопределяет решение вопроса и предписывает опрос близких родственников и друзей, чтобы установить, действительно ли умершее лицо было настроено в пользу пожертвования органа.

102. Независимо от характера действующей системы, в случае, если пожелания умершего лица не установлены с достаточной ясностью, бригада, отвечающая за изъятие органов, должна заранее озаботиться получением свидетельств от близких родственников. Если национальным законодательством не предусмотрено иное, разрешение не должно зависеть от того, настроены ли сами близкие родственники в пользу донорства или против него. Близких родственников следует спрашивать только о явно выраженных или неявных пожеланиях умершего. Именно явно выраженное мнение потенциального донора является главным аргументом в вопросе о возможности изъятия органов или тканей. Стороны Протокола должны ясно определить, может ли осуществляться изъятие органа или ткани, если пожелания умершего лица не известны и не могут быть с точностью выяснены у близких родственников или друзей.

103. Если лицо умерло не в стране обычного проживания, бригада по изъятию должна предпринять все разумные меры, чтобы установить пожелания умершего. В случае сомнений бригада должна соблюдать относящиеся к данному вопросу законы страны обычного проживания умершего, или, если такая страна неизвестна, страны, гражданство которой это лицо носило.

Статья 18 - Уважение к человеческому телу

104. Труп юридически не считается личностью, тем не менее обращаться с ним следует с уважением. Соответственно, данная статья предусматривает, что в ходе процедуры изъятия с человеческим телом нужно обращаться с уважением и после изъятия тело, насколько возможно, должен быть восстановлено в его первоначальном виде.

Статья 19 - Содействие распространению донорства

105. Учитывая дефицит доступных органов, данная статья обязывает Стороны предпринимать все надлежащие меры, чтобы содействовать распространению донорства органов и тканей.

106. "Надлежащие" меры не определены, но включают информирование специалистов-медиков и широкой общественности (Статья 8), необходимость учредить систему трансплантации (Статья 3) и определить признанные средства для выражения согласия или разрешения (Статья 17).

107. Надлежит также помнить, что для того, чтобы свести к минимуму изъятие органов и тканей у живых доноров, как того требует Статья 9, изъятие органов и тканей от умерших должно пользоваться приоритетом. Однако изъятие органов и тканей от умерших должно само регулироваться гарантиями, которые изложены в Главе IV.

Глава V - Имплантация органов или тканей, изъятых для целей, отличных от трансплантации

Статья 20 - Имплантация органов или тканей, изъятых для целей, отличных от трансплантации

108. В принципе настоящий Протокол применяется к изъятию органов или тканей для целей трансплантации. Однако возможны специфические обстоятельства, при которых органы или ткани, удаленные для другой цели, нежели донорство, тем не менее впоследствии будут пожертвованы для имплантации. Классическая ситуация такого рода — так называемое "домино" трансплантатов. Когда лицу необходимо трансплантировать, например, сердце, или, чаще, легкие, в техническом отношении может оказаться проще удалить ему весь комплекс «сердце - легкие» и заменить комплексом «сердце - легкие» донора. В зависимости от причин трансплантации, изымаемое у реципиента сердце или, по крайней мере, сердечные клапаны могут находиться в хорошем состоянии и подходить для трансплантации другому реципиенту. Таким образом, первый реципиент становится живым донором по отношению ко второму реципиенту. В случае трансплантации сердца по "принципу домино" сердечные клапаны из сердца второго реципиента могли бы быть изъяты и имплантированы третьему лицу.

109. Данная статья применима также к ситуации, когда те или иные ткани, удаленные в ходе медицинского вмешательства, подвергаются обработке и имплантируются кому-то другому, хотя во время вмешательства они считались ненужными. Можно упомянуть в этой связи такие примеры, как использование кости головок бедра, удаленных при замещении тазовых костей; имплантация почки, удаленной по медицинским показаниям; использование сосудов, полученных из плаценты, или гемопоэтических стволовых клеток из пуповинной крови.

110. Первый параграф статьи подчеркивает необходимость проинформировать лицо, у которого органы или ткани были изъяты для целей, отличных от донорства, о последствиях, связанных с имплантацией органа или ткани другому лицу, а именно, о необходимости прохождения соответствующих анализов и записи данных, необходимых для отслеживания движения органов и тканей; информация должна включать и сведения о потенциальных рисках, например, о любой, даже незначительной, модификации хирургической процедуры, необходимой, чтобы сохранить изымаемый орган или ткань в наилучшем возможном состоянии для последующей имплантации. Первый параграф также подчеркивает необходимость получить информированное согласие лица, чей орган или ткань были изъяты, или надлежащее разрешение на использование органа или ткани для имплантации. Например, первым реципиентом сердца может быть ребенок. В свою очередь, его/ее сердце или сердечные клапаны, которые были удалены в ходе хирургического вмешательства, могут быть имплантированы другому ребенку, если лица, предоставляющие разрешение, согласились на это после надлежащего информирования.

111. Как указано в Статье 2, второй параграф Статьи 20 предусматривает, что все положения настоящего Протокола, за исключением положений Глав III и IV, посвященные проблемам, связанным с изъятием для целей имплантации, применимы и к ситуациям, о которых говорится в параграфе 1. Собственно, к ситуациям, на которые указывается в этой статье, применимы и общие положения Протокола, гарантирующие основные права (а именно, те, которые относятся к безопасности, конфиденциальности, запрету коммерциализации).

Глава VI - Запрещение извлечения финансовой выгоды

Статья) 21 - Запрещение извлечения финансовой выгоды

112. В данной статье применяется принцип защиты человеческого достоинства, сформулированный в Статье 1 настоящего Протокола.

113. В ней, в частности, устанавливается, что человеческое тело или какие-то его части не должны являться источником получения финансовой выгоды или иных сопоставимых с ней преимуществ. В соответствии с этим положением, органы и ткани не должны быть предметом купли-продажи или источником финансовой выгоды для лица, у которого они изъяты, или для третьей стороны. Точно так же ни лицо, у которого они были изъяты, ни третья сторона не должны извлекать каких-либо других преимуществ, сопоставимых с финансовой выгодой, таких как материальные приобретения в не денежной форме или продвижение по службе. Третья сторона, участвующая в процессе трансплантации, например, специалисты-медики или банк тканей, не вправе извлекать прибыль из органов или тканей или любых продуктов, полученных в результате их обработки (см., однако, параграф 115 ниже).

114. Однако Статья 21 определяет, что некоторые выплаты донору не должны рассматриваться как извлечение финансовой выгоды в том смысле, который придается этому понятию в данной статье. В данной статье, за исключением ее последнего абзаца, как раз и приводятся примеры расходов, которые могут быть сопряжены с донорством или другими элементами процесса трансплантации. Этот параграф не устанавливает каких-то исключений из провозглашенного принципа, а приводит примеры компенсации, позволяющей избежать возможного в ином случае финансового ущерба. В случае донора он предусматривает компенсацию потери дохода и других понесенных им оправданных издержек.

115. Второй абзац первого параграфа относится к законной оплате медицинских или технических услуг, предоставляемых в процессе трансплантации. Такая оплата может включать стоимость изъятия и сохранения органов и тканей, доставки, консервации и хранения, которые могут законным образом служить источником разумного вознаграждения.

116. Третий абзац предусматривает возможность получения донором компенсации за неоправданный ущерб в результате изъятия органов или тканей. Под неоправданным ущербом понимается любой вред, не представляющий собой нормального последствия процедуры

трансплантации. Данное положение относится к компенсации, предусмотренной Статьей 25.

117. Второй параграф этой статьи явным образом запрещает любые попытки рекламировать что бы то ни было связанное с трансплантацией органов или тканей, предпринимаемые для извлечения финансовой или эквивалентной ей выгоды любой стороной.

118. Данная статья касается исключительно органов и тканей, относящихся к сфере действия Протокола. Ее положения не относятся к таким продуктам, как волосы и ногти, которые представляют собой отделяемую ткань и продажа которых не является оскорблением человеческого достоинства.

Статья 22 - Запрещение торговли органами и тканями

119. Как гласит Статья 21 Конвенции, тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды. Любая торговля органами и тканями в целях получения прямой или косвенной финансовой выгоды, как она определена Статьей 21 настоящего Протокола, запрещена. Торговля органами и торговля тканями — важные примеры такого незаконного оборота и получения прямой финансовой выгоды. В дополнение к стимулам или в качестве альтернативы стимулированию торговцы органами или тканями могут также использовать принуждение. Подобные методы вызывают особое беспокойство, потому что они представляют собой эксплуатацию уязвимых категорий населения и могут подорвать доверие общества к системе трансплантации. В связи с этим Статья 22 устанавливает специальный запрет на торговлю органами и тканями.

120. Это никоим образом не умаляет серьезности нарушений других прав и принципов, закрепленных в Протоколе, или строгости запрета такого нарушения, как он определен в Статьях 24 и 26.

121. В соответствии со Статьей 26 настоящего Протокола Стороны обязаны предусмотреть надлежащие санкции, препятствующие нелегальной торговле органами и тканями или любых попыток использовать органы или ткани в коммерческих целях.

Глава VII - Конфиденциальность

Статья 23 - Конфиденциальность

122. Статья 23 устанавливает принцип конфиденциальности. В некоторых обстоятельствах сохранение анонимности лица, у которого были изъяты органы или ткани, может оказаться невозможно — например, из-за требования поддержания надлежащих отношений между донором и реципиентом, когда орган берется у живого донора. Однако к данным личного характера о тех, у кого были изъяты органы или ткани, и о реципиентах следует подходить как к как конфиденциальной информации, и с этими данными необходимо обращаться в соответствии с нормами о соблюдении профессиональной тайны⁴ и защиты данных личного характера. Здесь, в особенности, должны соблюдаться принципы, установленные в Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 г. (ETS 108). В частности, согласно Статье 5.b этой Конвенции данные личного характера *"хранятся для точно определенных и законных целей и не используются таким образом, который несовместим с этими целями"*. Стороны должны принять во внимание и другие национальные и международные документы, такие как Рекомендации (97) 5 Комитета Министров государствам-членам о защите медицинских данных и, там, где она применима, Директиву 95/46/ЕС Европейского парламента и Совета от 24 октября 1995 г. о защите частных лиц в связи с обработкой данных личного характера и о свободном движении таких данных.

123. В случае трансплантации, однако, крайне важно, чтобы принцип конфиденциальности не помешал медицинской бригаде, участвующей в любой из процедур, собрать необходимую информацию о лице, у которого изымаются органы или ткани, и о реципиенте и проследить движение органов или тканей между ними, соблюдая при этом надлежащие меры, обеспечивающие адекватную защиту данных. В реальной ситуации органы или ткани от одного донора могут быть имплантированы более чем одному реципиенту. Если впоследствии у этого донора обнаружится заболевание, должна существовать возможность установить всех реципиентов. Точно так же, если у реципиента развивается болезнь, которая, возможно, была ему передана, понадобится идентифицировать лицо, у которого были изъяты органы или ткани для того, чтобы проследить всех остальных реципиентов. Нормы, относящиеся к возможности отслеживать движение органов и тканей, изложены в параграфе 3 Статьи 3 настоящего Протокола.

Глава VIII - Нарушение положений Протокола

Статья 24 - Нарушение прав или принципов

124. Данная статья требует от Сторон обеспечить доступность судебных процедур, позволяющих предотвратить или прекратить нарушение принципов, изложенных в Протоколе. Таким образом, она охватывает не только нарушения, которые уже начались или продолжаются, но и угрозы нарушения.

125. Требуемая судебная защита должна соответствовать ситуации и быть соразмерна нарушению или угрозе нарушения изложенных принципов. Таким средством защиты могут выступать, например, судебные разбирательства по делам о нарушениях, наносящих ущерб нескольким лицам, неспособным защитить себя, возбужденные по инициативе государственного обвинителя с тем, чтобы прекратить нарушение прав данных лиц.

126. Согласно Протоколу, надлежащие механизмы правовой защиты должны действовать быстро, поскольку они призваны предотвращать или незамедлительно прекращать нарушения. Это требование можно объяснить тем, что во многих случаях необходимо защитить саму неприкосновенность индивида, а нарушение этого права может иметь необратимые последствия.

127. Таким образом, судебная защита, обеспечиваемая настоящим Протоколом, применяется только в связи с противозаконными нарушениями или угрозой таких нарушений.

Статья 25 - Возмещение неоправданного ущерба

128. В данной статье излагается принцип, в соответствии с которым любое лицо, понесшее неоправданный ущерб в результате трансплантации, имеет право на справедливое возмещение. Как и в Конвенции, в Протоколе используется выражение "неоправданный ущерб", поскольку некоторые виды ущерба сами по себе могут быть неизбежно свойственны трансплантации.

129. Оправданность или неоправданность ущерба будет должна определяться с учетом обстоятельств каждого конкретного случая. Причиной ущерба должно быть действие или бездействие, допущенное в процессе трансплантации. Для того чтобы возникло право на возмещение, ущерб должен быть результатом трансплантации. Потенциальным донорам, как и реципиентам, может

быть нанесен ущерб в ходе обследования, проводимого для определения их пригодности. Принимая во внимание альтруистический характер донорства от живого индивида, необходимо уделять особое внимание праву доноров и потенциальных доноров на справедливое возмещение ущерба, явившегося результатом трансплантации.

130. В данной статье не предписываются условия и процедуры возмещения. Во многих случаях национальное законодательство устанавливает систему индивидуальной ответственности с учетом вины или понятия риска или ответственности независимо от наличия вины. В других случаях закон может предусматривать коллективную систему возмещения независимо от индивидуальной ответственности.

131. Что касается справедливого возмещения, то здесь можно сослаться на Статью 41 Европейской Конвенции о Правах человека, которая позволяет Европейскому Суду по правам человека предоставлять справедливое возмещение потерпевшей стороне.

132. Статья 21 настоящего Протокола содержит ссылку на вышеупомянутое возмещение в такой формулировке, которая позволяет исключить подобное возмещение из числа каких бы то ни было выплат, составляющих финансовую выгоду, или иных сопоставимых с ней преимуществ.

Статья 26 - Санкции

133. Поскольку целью санкций, предусмотренных в статье 26, является гарантия выполнения положений Протокола, они должны соответствовать определенным критериям, в частности, критериям необходимости и соразмерности. Таким образом, для того чтобы соразмерить целесообразность и определить характер и масштабы санкций, в национальном законодательстве необходимо уделять особое внимание содержанию и значению соблюдаемого положения, а также серьезности правонарушения и степени возможных последствий для индивида и для общества.

Глава IX - Сотрудничество между Сторонами

Статья 27 - Сотрудничество между Сторонами

134. Международное сотрудничество в вопросах трансплантации необходимо, прежде всего, по двум причинам. Во-

первых, информация об организации и эффективности служб, об успешных методах работы, например, информирования и просвещения общественности или получения органов, о частоте случаев успешной трансплантации и о новых достижениях должна циркулировать без преград, чтобы помочь всем Государствам создать наиболее эффективные службы трансплантации в пределах имеющихся ресурсов.

135. Во-вторых, из-за трудности подбора биологически совместимой ткани или экстренности клинической ситуации для успеха трансплантации может быть необходим доступ к очень большому массиву доноров. Например, для подбора неродственной ткани костного мозга необходим очень широкий донорский пул. Для людей с молниеносной печеночной недостаточностью подходящий орган может оказаться необходимым в течение нескольких часов. Если в стране, где появился пригодный для трансплантации орган, в листе ожидания нет пациентов с подходящими параметрами, должна существовать возможность предложить этот орган пациентам, состоящим в других листах ожидания – иначе орган бессмысленно пропадет. Предполагается, что Стороны настоящего Протокола наладят трансграничные связи, позволяющие облегчить обмен информацией и пересылку органов и тканей между Государствами с тем, однако, что это не нанесет ущерба общественной безопасности, как это определяется в Статье 6, и конфиденциальности, которую требует Статья 23.

Глава X - Связь настоящего Протокола с Конвенцией и пересмотр Протокола

Статья 28 - Связь настоящего Протокола с Конвенцией

136. Как юридический документ, Протокол представляет собой дополнение к Конвенции. После вступления в силу Протокол рассматривается ратифицировавшими его Сторонами как неотъемлемый элемент Конвенции. Соответственно, все положения и нормы Конвенции полностью применимы к настоящему Протоколу.

137. Таким образом, Статья 36 Конвенции, определяющая условия, в соответствии с которыми Государство может сделать оговорку в отношении того или иного конкретного положения Конвенции, применима также и к настоящему Протоколу. На основании данной нормы Сторона вправе сделать оговорку в

отношении того или иного конкретного положения Протокола при соблюдении условий, определенных в Статье 36 Конвенции.

Статья 29 - Пересмотр Протокола

138. Настоящая статья предусматривает, что Протокол пересматривается не позднее чем через пять лет после его вступления в силу, а в дальнейшем – через интервалы, установленные отвечающим за это комитетом. Статья 32 Конвенции определяет в качестве такого комитета Руководящий комитет по биоэтике (CDBI) или любой другой комитет, устанавливаемый для этой цели Комитетом Министров. Пересмотру должны подлежать, прежде всего, нормы, регулирующие те аспекты трансплантации, которые с развитием науки станут источником конкретных этических или юридических проблем. Так, вероятно, что через несколько лет придется пересмотреть вопросы изъятия клеток у живых лиц.

Глава XI - Заключительные положения

Статья 30 - Подписание и ратификация

139. Настоящий протокол могут подписывать только государства, подписавшие или ратифицировавшие Конвенцию. Стороны не могут ратифицировать Протокол, не ратифицировав ранее или одновременно Конвенцию. В соответствии с положениями Статьи 31 Конвенции Государство, подписавшее или ратифицировавшее Конвенцию, не обязано подписывать Протокол или, соответственно, ратифицировать его.

Примечания:

¹В состав членов САНВИ-СО-GT1 вошли следующие лица: доктор Ёрн БЬЯРНАСОН (Исландия), доктор Радкин ХОНЗАК (Чехословакия), г-жа Софи ЖАКО-ДАВИД (Франция), доктор Джаман ЁРС (Турция), доктор Даниель СЕРРАО (Португалия) и г-н Петер ТОМПСОН (Великобритания).

²В состав членов CDBI-СО-GT1 вошли следующие лица: доктор Христиан БАРДУ (Европейская Комиссия), доктор Ёрн БЬЯРНАСОН (Исландия), доктор Питер ДОЙЛ (Великобритания), г-жа Исабель ЭРНИ (Франция), доктор Радкин ХОНЗАК (Чешская Республика),

доктор Бланка МИРАНДА (Испания), доктора Ларс-Кристоф НИКЕЛЬ (Германия) и г-н Эргюн ОДЗУНАЙ (Турция).

³Проект документа о здоровье и безопасности с медицинской точки зрения подготавливается Европейским Комитетом по Здравоохранению.

⁴В этом отношении разработчики согласились, что английское выражение "*professional confidentiality*" имеет то же самое значение, что французское выражение "*secret professionnel*".