

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРИАТ

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОРАТ
ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА И ВЕРХОВЕНСТВУ ПРАВА**

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

DGI(2018)09
14.11.2018

**Заключение Отдела по биоэтике
Генерального директората по правам человека и верховенству права**

**Подготовлено по результатам экспертизы, проведенной г-жой Теси
Аскан, г-жой Анной М. Пирес Силвой и г-ном Кристофом ван Аш**

ПО ВОПРОСУ

**о соответствии 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**

Неофициальный перевод на русский язык

Текст перевода на русский язык отредактирован заведующим отделом «Единый регистр трансплантации» государственного учреждения "Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии", кандидатом медицинских наук, врачом высшей категории Лещуком Сергеем Петровичем.

Содержание

РЕЗЮМЕ	3
ВВЕДЕНИЕ	7
ЭКСПЕРТИЗА ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ О ТРАНСПЛАНТАЦИИ	8
1 Структура экспертизы	8
2 Соответствие Белорусского закона о трансплантации общим принципам в области прав человека, закрепленным в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней	8
3 Соответствие Белорусского закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней	10
А. Анализ возможных противоречий	10
В. Анализ возможных пробелов	18
С. Предложения по применению	23
4 Соответствие проекта Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней	32
5 Общий вывод	39
ПРИЛОЖЕНИЕ	44
1 Нормативно-правовые документы Республики Беларусь	44
2 Справочные и другие соответствующие документы	46
3 Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека»	49
4 Проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека»	57

РЕЗЮМЕ

Настоящая экспертиза включает правовую оценку Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-З «О трансплантации органов и тканей человека» (далее — «Белорусский закон о трансплантации», «Закон о трансплантации» или «Закон») и проекта Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-З «О трансплантации органов и тканей человека» (далее — «Законопроект об изменении Закона о трансплантации» или «Законопроект») на предмет их соответствия стандартам, закрепленным в Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (далее — «Конвенция о правах человека и биомедицине») и Дополнительном протоколе к ней, касающемся трансплантации органов и тканей человека (далее — «Дополнительный протокол»).

В первую очередь была проведена правовая оценка соответствия общих принципов, лежащих в основе Белорусского закона о трансплантации, общим принципам в области прав человека, закрепленным в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней. По результатам оценки был сделан вывод о том, что общие принципы, лежащие в основе Белорусского закона о трансплантации, соответствуют общим принципам в области прав человека, закрепленным в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней.

Во вторую очередь, была проведена правовая оценка соответствия норм Белорусского закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней.

По результатам оценки был сделан вывод о том, что Белорусский закон о трансплантации не содержит норм, которые явно не соответствуют Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней.

Эксперты, тем не менее, посчитали целесообразным пересмотреть ряд норм Белорусского закона о трансплантации в целях обеспечения их большего соответствия Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. Большая степень соответствия Закона положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней может быть обеспечена с помощью пересмотра некоторых положений, содержащихся в статьях 5, 8, 9, 11 и 12 Белорусского закона о трансплантации. В частности, были выработаны следующие рекомендации.

1. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 8 Закона поправок, согласно которым забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетнего лица, не способного дать согласие, должен разрешаться только в том случае, если (в дополнение к требованиям, упомянутым в статье 8) (1) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие; (2) реципиент является братом или сестрой донора; и (3) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента.

2. Белорусским властям следует рассмотреть возможность того, чтобы статья 8 Закона в прямой форме предусматривала допустимость забора органа у живого донора только в том случае, если (в дополнение к требованиям, упомянутым в статье 8) (1) для реципиента существует очевидная медицинская польза; (2) не существует подходящих органов или тканей, которые могут быть забраны у умершего лица, и не существует альтернативных методов лечения, сопоставимых по своей эффективности; и (3) не существует серьезного риска для жизни и здоровья донора.
3. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статьи 8 и 9 Закона поправок, в прямой форме предусматривающих, что предполагаемый живой донор (1) должен быть заранее и надлежащим образом проинформирован о цели и характере забора органа или ткани; (2) должен быть проинформирован о праве на получение независимой консультации о сопутствующих рисках; (3) вправе свободно отозвать свое согласие в любой момент и без необходимости соблюдения формальных требований; и (4) не должен подвергаться неправомерному давлению для дачи согласия.
4. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в Закон поправок, в прямой форме предусматривающих возможность использования хирургических остатков для целей трансплантации только в том случае, если пациент до забора у него органов или тканей был проинформирован о хранении и предполагаемом использовании частей его тела.
5. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 11 Закона и Постановление № 288 поправок, согласно которым врачи, участвующие в процедуре констатации смерти, не должны также нести ответственность за потенциальных реципиентов органа или ткани.
6. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 12 Закона поправок, в прямой форме предусматривающих, что потенциальным реципиентам также должна быть заранее предоставлена соответствующая информация о (1) цели и характере трансплантации (2) последствиях и рисках трансплантации; и (3) альтернативах вмешательству.
7. Во избежание впечатления о том, что нормы о прижизненном донорстве касаются лишь живых доноров органов, белорусским властям следует рассмотреть возможность замены в статье 1 Закона термина «забор органов» термином «забор органов и (или) тканей», а также замены в статьях 8—10, в соответствующих случаях, ссылок на «забор органов» ссылками на «забор органов и (или) тканей».
8. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 5 Закона поправок, в прямой форме закрепляющих (1) принцип, согласно которому донорство органов и тканей является безвозмездным; и (2) запрет на сделки, целью которых является получение финансовой выгоды и сопоставимых с ней преимуществ.

9. Белорусским властям следует рассмотреть возможность изменения формулировки нормы статьи 9 Закона, для того чтобы гарантировать (1) компенсацию расходов, понесенных (потенциальными) донорами до донорства; (2) компенсацию всех расходов, понесенных донорами после донорства; (3) компенсацию потери дохода (потенциальными) донорами в связи с донорством; и (4) компенсацию в случае возникновения осложнений в результате донорства.
10. Белорусским властям следует рассмотреть возможность четкого установления наказаний за нарушение запрета на получение финансовой выгоды и рекламу в той части, в которой наказания за подобные нарушения не предусмотрены надлежащим образом другими нормами национального законодательства.

По результатам проведенной правовой оценки был также сделан вывод о том, что некоторые положения Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней еще не были напрямую отражены в Белорусском законе о трансплантации. Эксперты посчитали целесообразным пересмотреть некоторые аспекты Белорусского закона о трансплантации в целях отражения в нем данных положений и, тем самым, обеспечения его соответствия Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. В частности, были выработаны следующие рекомендации.

1. В случае отсутствия специальных норм законодательства, регулирующих забор и трансплантацию клеток, и ввиду того что клетки в настоящее время исключены из сферы применения Закона о трансплантации, белорусским властям следует рассмотреть возможность включения клеток в сферу применения Закона или принятия другого нормативно-правового акта, определяющего условия забора и трансплантации клеток, аналогичные условиям, которые применяются к забору и трансплантации органов и тканей.
2. Белорусским властям следует рассмотреть возможность включения в Закон нормы, предусматривающей надлежащее последующее медицинское наблюдение за живыми донорами и реципиентами.
3. Белорусским властям следует рассмотреть возможность указания в Законе на важность возможности отслеживания всех органов и тканей, подвергнутых забору, распределению и трансплантации на территории Республики Беларусь.
4. Белорусским властям следует рассмотреть возможность четкого отражения в Законе принципа конфиденциальности и включения в Закон нормы, гарантирующей анонимность доноров и реципиентов, не имеющих родственных связей.

По результатам правовой оценки был выработан также ряд предложений по применению отдельных норм Белорусского закона о трансплантации с учетом положений Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней, а также с учетом практических предложений, сформулированных в других документах Совета Европы в данной области. По сравнению с рекомендациями, изложенными в предыдущем разделе, эти предложения касаются аспектов Белорусского закона о трансплантации, которые, вне всякого сомнения, соответствуют

Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней, но, тем не менее, могут быть уточнены в целях обеспечения более оптимальной защиты прав и свобод доноров, потенциальных доноров и реципиентов.

В третью очередь была проведена правовая оценка соответствия Законопроекта об изменении Закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней. В этом отношении был сделан вывод о том, что, хотя вышеизложенные рекомендации напрямую в Законопроекте не учтены, его принятие будет в существенной степени способствовать дальнейшему развитию трансплантации в Республике Беларусь. Эксперты воспользовались возможностью сформулировать несколько предложений по уточнению ряда норм. Они также призывают белорусские власти воспользоваться тем обстоятельством, что Закон в настоящее время находится на пересмотре, и обеспечить его соответствие Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней с учетом содержащихся в настоящем докладе рекомендаций.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая экспертиза 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» проведена в рамках Плана действий Совета Европы для Беларуси по просьбе Министерства здравоохранения Республики Беларусь в сотрудничестве с Министерством иностранных дел Республики Беларусь. Целью экспертизы является оказание белорусским властям содействия в приведении нормативно-правовой базы Республики Беларусь в сфере трансплантации органов и тканей в соответствие со стандартами Совета Европы в области прав человека в данной области.

Экспертиза была проведена следующими экспертами. Г-жа Теси Аскан, старший юрисконсульт Национального совета по вопросам здоровья и благополучия Швеции и член Комитета по биоэтике (DH-BIO) Совета Европы; основная ее специализация включает законодательство в сфере трансплантации. Г-жа Ана М. Пирес Силва, консультант по правовым и этическим вопросам Португальского института трансплантации; национальный координатор Португалии по вопросам борьбы с преступностью в сфере трансплантации и эксперт Европейского комитета по трансплантации органов (CD-P-TO). Г-н Кристоф ван Ассхе, профессор права в области здравоохранения и изучения родственных связей в Университете Антверпена (Бельгия); член Целевой группы ВОЗ по донорству и трансплантации органов и тканей человека, Комитета по этике Общества трансплантологов и Группы хранителей Стамбульской декларация о торговле органами и трансплантационном туризме.

Экспертиза включает правовую оценку 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» на предмет их соответствия стандартам, закрепленным в Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины и Дополнительном протоколе к ней, касающемся трансплантации органов и тканей человека.

ЭКСПЕРТИЗА ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ О ТРАНСПЛАНТАЦИИ

1 СТРУКТУРА ЭКСПЕРТИЗЫ

Экспертиза 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» была проведена в следующем порядке. В первую очередь была проведена правовая оценка соответствия общих принципов, лежащих в основе Белорусского закона о трансплантации, общим принципам в области прав человека, закрепленным в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней (таким как равная доступность; автономия (уважение личности); запрет на извлечение финансовой выгоды).

Во вторую очередь была проведена правовая оценка соответствия норм Белорусского закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней. В рамках данной оценки было проанализировано, содержит ли Белорусский закон о трансплантации нормы, явно не соответствующие Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. Кроме того, внимание было уделено положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней, которые еще не были отражены в Белорусском законе о трансплантации. При необходимости, были выработаны рекомендации по обеспечению соответствия. И наконец, были выработаны предложения по применению ряда положений в целях оптимизации защиты прав и свобод доноров, потенциальных доноров и реципиентов с учетом принципов, закрепленных в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней.

В третью очередь была проведена правовая оценка соответствия Законопроекта об изменении Закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней. При необходимости, были выработаны предложения по применению определенных положений.

2 СООТВЕТВИЕ БЕЛОРУССКОГО ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОБЩИМ ПРИНЦИПАМ В ОБЛАСТИ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА, ЗАКРЕПЛЕННЫМ В КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ПРОТОКОЛЕ К НЕЙ

Анализ

Принципы в области прав человека, которые должны регулировать забор и трансплантацию органов и тканей, содержатся в статье 1 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 1 Дополнительного протокола к ней. В данных положениях указывается на то, что важно защищать «достоинство и индивидуальную целостность человека» и гарантировать «каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод». В частности, Конвенция о правах человека

и биомедицине и Дополнительный протокол к ней имеют своей целью гарантировать соблюдение основных прав, закрепленных в Европейской конвенции по правам человека, в сфере трансплантации, включая права, предусмотренные статьями 2 (право на жизнь), 3 (право не подвергаться бесчеловечному или унижающему достоинство обращению), 8 (право на уважение частной и семейной жизни) и 14 (право не подвергаться дискриминации). В соответствии с Конвенцией о правах человека и биомедицине и Дополнительным протоколом к ней несколько общих принципов в области прав человека должны, таким образом, приниматься во внимание в сфере трансплантации. Речь идет о следующих принципах:

- (1) принцип равного доступа пациентов к трансплантационным услугам, закрепленный в статье 3 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 3 Дополнительного протокола к ней;
- (2) принцип автономии (уважения личности), закрепленный в статьях 5 и 19 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьях 12, 13 и 17 Дополнительного протокола к ней;
- (3) принцип защиты лиц, не способных дать согласие, закрепленный в статьях 6 и 20 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 14 Дополнительного протокола к ней;
- (4) принцип минимизации рисков и максимизации пользы, закрепленный в статьях 4 и 19 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьях 3, 4, 6, 7, 9 и 11 Дополнительного протокола к ней;
- (5) принцип уважительного отношения к умершему лицу, закрепленный в статьях 16, 17 и 18 Дополнительного протокола;
- (6) принцип конфиденциальности персональных данных, закрепленный в статье 10 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 23 Дополнительного протокола к ней; и
- (7) принцип запрета на извлечение финансовой выгоды, закрепленный в статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьях 21 и 22 Дополнительного протокола к ней.

Как было также подтверждено Конституционным судом Республики Беларусь в его решении N P-757/2012 относительно изменений и дополнений в законы, предложенных в 2012 г., общие принципы, лежащие в основе Белорусского закона о трансплантации, соответствуют указанным стандартам в области прав человека. Во-первых, Закон гарантирует права граждан Республики Беларусь на защиту их жизни и охрану здоровья посредством разработки информационных ресурсов в области трансплантации и обеспечения равного доступа к ним. Во-вторых, Закон устанавливает достаточный баланс прав и законных интересов доноров и реципиентов. С помощью положений о даче согласия доноры (как живые, так и умершие) защищены от манипуляций с их телом вопреки их воле. Особое внимание уделяется также защите лиц, не способных дать согласие, и достойному отношению к телу умершего. Кроме того, создана система обеспечения безопасности и качества, минимизирующая риски для живых доноров и реципиентов. В-третьих, Закон запрещает трансплантационные практики, посягающие

на достоинство человека, такие как использование тела человека и его частей как таковых для извлечения финансовой выгоды.

Выводы

Общие принципы, лежащие в основе Белорусского закона о трансплантации, соответствуют общим принципам в области прав человека, закрепленным Советом Европы в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней.

3 СООТВЕТСТВИЕ БЕЛОРУССКОГО ЗАКОНА О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПОЛОЖЕНИЯМ КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОТОКОЛА К НЕЙ

А. Анализ возможных противоречий

Проведенная экспертиза не выявила явных противоречий между нормами Белорусского закона о трансплантации и положениями Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней.

Несмотря на то, что явные противоречия выявлены не были, эксперты, тем не менее, считают целесообразным пересмотреть ряд норм Белорусского закона о трансплантации в целях обеспечения их большего соответствия Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. Далее приведен анализ данных норм и изложены рекомендации.

1. Прижизненное донорство костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток несовершеннолетними лицами

Анализ

Белорусский закон о трансплантации ограничивает допустимые в правовом отношении категории живых доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток дееспособными совершеннолетними лицами и несовершеннолетними лицами (за исключением случаев, если они являются сиротами или остались без попечения родителей). Однако условия, регулирующие данный тип прижизненного донорства несовершеннолетними лицами, содержащиеся в статьях 7 и 8 Закона, в настоящее время не в полной мере соответствуют требованиям статьи 20 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьи 14 Дополнительного протокола к ней¹. В данных документах Совета Европы перечислены следующие пять требований: (1) отсутствует совместимый

¹ Следует отметить, что в статье 15 Дополнительного протокола указано, что условия забора органа или ткани у лица, не способного дать согласие, упомянутые в статье 14 Протокола, должны применяться также к клеткам в тех случаях, когда забор клеток подразумевает более чем минимальный риск и более чем минимальную тяжесть для донора. Поскольку забор костного мозга производится в операционной и требует госпитализации и применения общей анестезии, а также поскольку забор клеток из периферической крови сопряжен с вводом факторов роста, можно утверждать, что в обоих случаях данная процедура подразумевает более чем минимальный риск и более чем минимальную тяжесть для донора. Соответственно, применяются условия, предусмотренные статьей 14 Дополнительного протокола.

донор, способный дать соответствующее согласие; (2) реципиент является братом или сестрой донора; (3) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента; (4) специальное разрешение его или ее представителя, власти, лица или органа, предусмотренных законодательством, дано в письменном виде и заверено компетентным органом; и (5) потенциальный донор не возражает против операции². Для сравнения: статья 8 Белорусского закона о трансплантации в прямой форме упоминает лишь четвертое (наличие письменного согласия законного представителя, заверенного компетентным органом (в данном случае нотариусом)) и пятое (отсутствие возражений) требования.

В этой связи следует также отметить, что, как поясняется в пункте 64 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, в тех случаях, когда допускается использование живого донора, не имеющего близких личных отношений с реципиентом, независимый орган, отвечающий за обеспечение соблюдения условий прижизненного донорства, должен также обеспечивать соблюдение всех остальных условий, предусмотренных законом, и таким образом гарантировать отсутствие какого бы то ни было принуждения, психологического давления или иного стимулирования.

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 20 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 14 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 8 Закона поправок, согласно которым забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (по крайней мере, у несовершеннолетнего лица, не приобретшего в установленном порядке дееспособность в полном объеме) должен разрешаться только в том случае, если (в дополнение к двум требованиям, уже упомянутым в статьях 7 и 8) (1) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие; (2) реципиент является братом или сестрой донора; и (3) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента.

2. Допустимость прижизненного донорства

Анализ

Что касается вопроса о допустимости прижизненного донорства, статья 8 Белорусского закона о трансплантации соответствует общему принципу, закрепленному в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней, согласно которому забор органа или ткани у живого донора допускается только в исключительных случаях и при условии проведения предварительного медицинского осмотра донора и получения одобрения от экспертной комиссии.

² В этой связи следует отметить, что в случае прижизненного донорства костной ткани и гемопоэтических стволовых клеток несовершеннолетними лицами соответствующая информация должна быть предоставлена также самим несовершеннолетним лицам, и их мнение необходимо учитывать как фактор, значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости. Это соответствует статье 6 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 12 Дополнительного протокола к ней.

Однако следует отметить, что Конвенция о правах человека и биомедицине и Дополнительный протокол к ней содержат дополнительные условия, касающиеся пригодности процедуры и вопросов здоровья и совместимости донора. Например, согласно статье 19 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 9 Дополнительного протокола «изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно в целях лечения реципиента и при условиях отсутствия совместимого органа или ткани, полученных от трупа, и невозможности проведения альтернативного лечения с сопоставимой эффективностью»³.

Кроме того, статья 11 Дополнительного протокола предусматривает, что удаление органа или ткани «не может быть осуществлено, если имеется серьезный риск для жизни или здоровья донора», и требует, чтобы «для оценки и уменьшения физического и психологического риска для здоровья донора до удаления органа или ткани проводилось соответствующее медицинское обследование и вмешательство». Как поясняется в пункте 67 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, это подразумевает, что, с одной стороны, должно быть проведено медицинское обследование, позволяющее оценить состояние здоровья предполагаемого донора и, соответственно, физические и краткосрочные и долгосрочные психологические риски, сопряженные с хирургической процедурой, а с другой стороны — то, что должны быть приняты все разумные меры, чтобы ограничить риски для донора, не ставя при этом под угрозу качество или жизнеспособность органа или тканей, изымаемых для трансплантации. Данное пояснение указывает на то, что для определения приемлемости использования живого донора должно быть проведено соответствующее медицинское обследование в целях оценки и уменьшения физических рисков для здоровья донора, а также специальная психологическая оценка, позволяющая выявить и уменьшить психологические риски для него. Использование доноров, изъятие органов или тканей у которых может быть сопряжено с неприемлемыми рисками для их физического или психологического здоровья, не допускается.

И наконец, следует отметить, что Закон о трансплантации допускает забор гемопоэтических стволовых клеток у живых доноров, не имеющих близких личных отношений с реципиентом. Как отмечалось выше, в пункте 64 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу в этой связи указано, что в тех случаях, когда допускается использование живого донора, не имеющего близких личных отношений с реципиентом, независимая организация, отвечающая за обеспечение соблюдения условий использования живого донора, должен также обеспечивать соблюдение всех остальных условий, предусмотренных законом, и таким образом гарантировать отсутствие какого бы то ни было принуждения, психологического давления или иного стимулирования.

Рекомендации

³ В этом отношении в пункте 60 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу поясняется, что использование гемодиализа или перитонеального диализа не дает результаты, которые с точки зрения качества жизни пациента сопоставимы с пересадкой почки.

Белорусским властям следует рассмотреть возможность того, чтобы в прямой форме предусмотреть (например, в статье 8 Закона о трансплантации), что забор органа у живого донора допускается только при соблюдении (в дополнение к уже перечисленным условиям) следующих условий: (1) для реципиента существует очевидная медицинская польза; (2) не существует подходящих органов или тканей, которые могут быть забраны у умершего лица, и не существует альтернативных методов лечения, сопоставимых по своей эффективности; и (3) не существует серьезного риска для жизни и здоровья донора.

Кроме того, белорусским властям следует рассмотреть возможность того, чтобы в прямой форме предусмотреть обязательную психологическую оценку при проведении предварительного обследования живого донора.

3. Добровольное информированное согласие живого донора

Анализ

В статье 8 Белорусского закона о трансплантации указано, что живой донор органа должен быть письменно предупрежден лечащим врачом государственной организации здравоохранения о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации. Точно так же статья 9 предусматривает, что живой донор органа имеет право на получение полной и объективной информации о состоянии своего здоровья и последствиях, которые могут наступить в связи с осуществлением забора органов. Кроме того, в статье 8 говорится о том, что принуждение лица к согласию на забор у него органов запрещается.

Хотя положения Закона о добровольном информированном согласии соответствуют Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней, Дополнительный протокол содержит также ряд дополнительных положений по данному вопросу. Например, статья 12 Дополнительного протокола предусматривает, что живому донору органа или ткани должна быть заранее предоставлена соответствующая информация о цели и характере удаления. Хотя предоставление такой информации обычно является обязательным в соответствии с общими нормами законодательства Республики Беларусь в области здравоохранения, закрепление такого требования напрямую в Законе о трансплантации было бы полезным.

Кроме того, для того чтобы гарантировать объективность предоставленной информации, статья 12 Дополнительного протокола требует, чтобы донор был проинформирован также о праве на получение независимой консультации о сопутствующих рисках. Такая консультация должна быть предоставлена медицинским специалистом, имеющим соответствующий опыт и не занятым в процессе удаления органа или ткани или их последующей трансплантации.

Кроме того, статьей 13 Дополнительного протокола предусмотрено, что предполагаемый живой донор вправе в любой момент свободно отозвать свое согласие. Как поясняется в пункте 77 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, не требуется заявлять отзыв согласия в письменном виде или в какой-то определенной форме. В пункте 73 Пояснительного доклада также поясняется, что соответствующее

лицо должно быть заранее проинформировано о праве в любой момент отозвать свое согласие.

Кроме того, следует отметить, что, как поясняется в пункте 35 Пояснительного доклада к Конвенции о правах человека и биомедицине и в пункте 63 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, добровольное согласие в том смысле, как оно определено в статье 5 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 13 Дополнительного протокола, означает согласие, которое дано без любого неправомерного давления со стороны кого бы то ни было. Понятие неправомерного давления намного шире понятия принуждения.

И наконец, статья 22 Конвенции о правах человека и биомедицине и статья 20 Дополнительного протокола предусматривают, что части тела человека, изъятые в ходе медицинского вмешательства, могут храниться и использоваться в целях, отличных от тех, ради которых они были изъяты, только при условии соблюдения надлежащих процедур информирования и получения согласия. Это означает, что хирургические остатки, такие как амниотическая мембрана, головки бедренных костей и сердечные клапаны, могут использоваться для трансплантации только в том случае, если пациент до их удаления был проинформирован о хранении и предполагаемом использовании частей его тела.

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статьям 12 и 13 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статьи 8 и 9 Закона соответствующих поправок, в прямой форме предусматривающих, что предполагаемый живой донор (1) должен быть заранее и надлежащим образом проинформирован о цели и характере забора органа или ткани; (2) должен быть проинформирован о праве на получение независимой консультации о сопутствующих рисках; (3) вправе свободно отозвать свое согласие в любой момент и без необходимости соблюдения формальных требований (и должен быть заранее проинформирован об этом праве); и (4) не должен подвергаться неправомерному давлению для дачи согласия.

Кроме того, в целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 22 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 20 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в Закон поправок, в прямой форме предусматривающих возможность использования хирургических остатков для целей трансплантации только в том случае, если пациент до забора у него органов или тканей был проинформирован о хранении и предполагаемом использовании частей его тела.

4. Процедура констатации смерти

Анализ

Статья 11 Белорусского закона о трансплантации предусматривает, что забор органов у умершего лица допускается только с момента констатации смерти. Порядок констатации смерти подробно регулируется Постановлением N 228 «Об утверждении

Инструкции о порядке констатации смерти». Данный порядок гарантирует констатацию смерти лица до забора у него органов или тканей. Это соответствует статье 16 Дополнительного протокола, согласно которой «органы и ткани не могут быть удалены у умершего лица, если это лицо не признано умершим в соответствии с законодательством». Важно отметить, что в Постановлении N 288 также предусмотрено, что в состав консилиума для констатации смерти пациента включаются врачи с опытом работы по специальности не менее 5 лет. Как указано в статье 11 Закона о трансплантации и в Постановлении N 288, эти врачи не должны принимать участие в заборе органов или тканей у умершего человека или в последующей их трансплантации.

В этой связи следует отметить, что статья 16 Дополнительного протокола требует, чтобы врачи, свидетельствующие о смерти лица: (1) непосредственно не участвовали в удалении органов или тканей у умершего лица; (2) непосредственно не участвовали в последующих процедурах трансплантации; и (3) не несли ответственность за потенциальных реципиентов органа или ткани.

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 16 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 11 Закона и Постановление N 288 поправок, согласно которым врачи, участвующие в процедуре констатации смерти, не должны также нести ответственность за потенциальных реципиентов органа или ткани.

5. Информированное согласие реципиента

Анализ

Статья 12 Закона о трансплантации касается получения согласия реципиента на трансплантацию и предусматривает, что трансплантация осуществляется только с письменного согласия потенциального реципиента, который должен быть заранее и письменно предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства.

Хотя положения Закона о согласии реципиента соответствуют Дополнительному протоколу, Дополнительный протокол содержит также ряд дополнительных положений по данному вопросу. В частности, статья 5 Дополнительного протокола предусматривает, что потенциальному получателю (или, если применимо, лицу, обеспечивающему разрешение на имплантацию) «заблаговременно предоставляется соответствующая информация о цели и характере имплантации, ее последствиях и рисках, а также альтернативе вмешательству».

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 5 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 12 Закона поправок, в прямой форме предусматривающих, что потенциальным реципиентам также должны быть заранее предоставлена соответствующая информация о (1) цели и характере трансплантации (2) последствиях и рисках трансплантации

(включая информацию о возможном ухудшении здоровья); и (3) альтернативах вмешательству.

6. Прижизненное донорство тканей

Анализ

Следует отметить, что действующая редакция Белорусского закона о трансплантации может создать впечатление, что почти все нормы о прижизненном донорстве касаются лишь живых доноров органов и что Закон напрямую не касается живых доноров тканей. В частности, статья 8 (определяющая условия забора), статья 9 (устанавливающая права живого донора) и статья 10 (предусматривающая обязанности живого донора) касаются «забора органов». Соответственно, поначалу можно сделать ложный вывод о том, что Закон о трансплантации, например, не содержит положений о порядке получения согласия живого донора тканей (за исключением согласия на забор костной ткани и гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетних лиц, не приобретших в установленном порядке дееспособность в полном объеме). Недопонимание вытекает из определения термина «забор органов» в статье 1 Закона о трансплантации, согласно которой «забор органов — медицинское вмешательство по изъятию органов и (или) тканей у живого или умершего донора». Из этого определения становится понятно, что все нормы, в которых упоминается «забор органов», касаются также тканей и, соответственно, статьи 8—10 относятся также и к живым донорам тканей. Однако во избежание путаницы целесообразно было бы изменить формулировку определения, содержащегося в статье 1, и формулировки статей 8—10.

Рекомендации

В целях обеспечения большей точности определений, используемых в Законе о трансплантации, и во избежание создания впечатления о том, что нормы о прижизненном донорстве касаются лишь живых доноров органов, белорусским властям следует рассмотреть возможность замены в статье 1 термина «забор органов» термином «забор органов и (или) тканей». Аналогичным образом, ссылки в статьях 8—10 на «забор органов» целесообразно было бы заменить, в соответствующих случаях, ссылками на «забор органов и (или) тканей».

7. Запрет на получение финансовой выгоды

Анализ

Белорусский закон трансплантации в статье 5 предусматривает, что «органы и ткани человека не могут быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих безвозмездный характер» и что «совершение возмездных сделок, а также реклама спроса и (или) предложений органов и (или) тканей человека запрещаются». Кроме того, статья 9 содержит список расходов, которые могут быть компенсированы.

Запрет на извлечение финансовой выгоды — принцип, согласно которому органы и ткани не должны быть объектом купли или продажи или использоваться для получения прямой финансовой выгоды или получения сравнимых преимуществ лицом, у которого они были изъяты, или третьими лицами, — является общепризнанным принципом и

закреплен в статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьях 21 и 22 Дополнительного протокола к ней⁴. Важно отметить, что, как предусмотрено статьей 21 Дополнительного протокола, такой запрет не препятствует: (1) компенсации утраты заработков и других законных расходов живых доноров, вызванных удалением или связанных с медицинским обследованием; (2) выплате законных сборов за законные медицинские или связанные с ними технические услуги, оказываемые в связи с трансплантацией; и (3) компенсации в случае непредусмотренного ущерба, понесенного в результате удаления органов или тканей у живого лица.

С принципом запрета на получение финансовой выгоды тесно связан принцип запрета на размещение объявлений о необходимости или доступности органов или тканей в целях предложения или получения финансовой выгоды или сравнимых преимуществ. Данный принцип также закреплен в статье 21 Дополнительного протокола.

Хотя статьи 5 и 9 Закона о трансплантации соответствуют Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней, был выявлен ряд моментов, которые можно было бы проработать в целях обеспечения большего соответствия. Во-первых, принцип безвозмездного и добровольного донорства в этом контексте можно было бы прописать четче. Несмотря на запрет «возмездных сделок» и возмездных «гражданско-правовых сделок», бескорыстное и добровольное донорство следует прописать более четко как основополагающий принцип. Текущая формулировка запрета не содержит четкого упоминания такого принципа со ссылкой на права и достоинство человека и, как представляется, не предусматривает явного запрета на компенсацию в неденежной форме (например, в форме сравнимых преимуществ).

Во-вторых, в той части, в которой статья 9 Закона о трансплантации в настоящее время не охватывает (1) компенсацию расходов, понесенных (потенциальными) донорами до донорства (например, расходов на проведение предоперационного скринингового обследования); (2) компенсацию всех расходов, понесенных донорами после донорства (например, расходов, связанных с последующим медицинским обслуживанием); (3) компенсацию утраты дохода (потенциальными) донорами в связи с донорством; и (4) компенсацию в случае возникновения осложнений в результате донорства, эти элементы могли бы быть включены в Закон. При необходимости, целесообразно могло бы быть, например, переформулировать соответствующее положение статьи 9 Закона о трансплантации с учетом формулировок, используемых в статье 21 Дополнительного протокола.

В третьих, следует указать на то, что статья 26 Дополнительного протокола требует применения соответствующих санкций в случае нарушения положений о запрете на получение финансовой выгоды, тогда как сам Закон о трансплантации не предусматривает никаких наказаний. В той части, в которой другие нормы законодательства (например, статьи 164 и 348 Уголовного кодекса) не устанавливают

⁴ Для получения более подробной информации см. Руководство по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей, принятое Комитетом по биоэтике Совета Европы на его 12-м заседании 26—27 октября 2017 г.

наказание за нарушение запрета на извлечение финансовой выгоды и рекламу, данный вопрос следовало бы урегулировать⁵.

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине и статьям 21 и 22 Дополнительного протокола к ней белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 5 Закона поправок, в прямой форме предусматривающих (1) принцип, согласно которому донорство органов и тканей является безвозмездным; и (2) запрет на сделки, целью которых является извлечение финансовой выгоды или получение сравнимых преимуществ.

Кроме того, для белорусских властей целесообразно было бы рассмотреть возможность изменения формулировки нормы статьи 9 Закона о трансплантации, для того чтобы гарантировать (1) компенсацию расходов, понесенных (потенциальными) донорами до донорства; (2) компенсацию всех расходов, понесенных донорами после донорства; (3) компенсацию утраты дохода (потенциальными) донорами в связи с донорством; и (4) компенсацию в случае возникновения осложнений в результате донорства.

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 26 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность четкого установления наказаний за нарушение запрета на извлечение финансовой выгоды и рекламу в той части, в которой наказания за подобные нарушения не предусмотрены надлежащим образом другими нормами национального законодательства.

В. Анализ возможных пробелов

Проведенная экспертиза выявила ряд положений Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней, которые еще не были в прямой форме отражены в Белорусском законе о трансплантации. Эксперты считают целесообразным пересмотреть некоторые аспекты Белорусского закона о трансплантации в целях отражения в нем данных положений и, тем самым, обеспечения его соответствия Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. Далее приведен анализ данных пробелов и изложены рекомендации.

1. Забор и трансплантация клеток

Анализ

Статья 2 Белорусского закона о трансплантации ограничивает сферу применения Закона трансплантацией органов и тканей человека и не распространяется на человеческие клетки, предназначенные для трансплантации, за исключением гемопоэтических стволовых клеток.

⁵ При необходимости, можно обратить внимание на Конвенцию Совета Европы против торговли человеческими органами, которая призывает признать целый ряд деяний, связанных с незаконным забором органов (в том числе в случаях, когда забор органов осуществляется в целях извлечения финансовой выгоды или получения сравнимых преимуществ), уголовно наказуемыми в соответствии с национальным законодательством.

Сфера применения Белорусского закона о трансплантации напоминает сферу применения Дополнительного протокола, указанную в его статье 2. Однако следует отметить, что согласно статье 2 Дополнительного протокола его положения, применимые к тканям, применяются и к клеткам. Таким образом, забор и трансплантация клеток любого вида регулируются теми же положениями. Как указано в пункте 20 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, в связи с трансплантацией человеческих клеток обычно возникают проблемы, аналогичные проблемам в области трансплантации органов и тканей, в частности проблемы, связанные с последствиями тестирования и возможностью отслеживать их движение. Кроме того, положения об информированном согласии или получении разрешения от донора или от его имени, положения о конфиденциальности, здоровье и безопасности, а также запрет на извлечение финансовой выгоды применяются к клеткам точно так же, как они применяются к тканям.

Из информации, предоставленной соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, эксперты не смогли установить, регулируются ли на территории Республики Беларусь забор и трансплантация клеток (помимо гемопоэтических стволовых клеток) специальным законодательством. В случае отсутствия такого специального законодательства и в той части, в которой клетки в настоящее время исключены из сферы применения Закона о трансплантации, следует (с учетом пояснений, данных в Пояснительном докладе к Дополнительному протоколу) рассмотреть возможность того, чтобы клетки были в прямой форме включены в сферу применения Закона о трансплантации. С учетом других возможностей использования клеток (например, клеток из пуповинной крови) человеком включение клеток в сферу применения Закона позволит также избежать необходимости изменения Закона в будущем, если такие возможности станут в Республике Беларусь реальностью.

В случае отсутствия специального законодательства и если белорусские власти примут решение не включать клетки в сферу применения Закона о трансплантации, целесообразно было бы принять какой-либо другой нормативно-правовой акт, руководящие принципы или свод практических правил, которые регулировали бы забор и трансплантацию клеток и, в соответствующих случаях, определяли бы условия, аналогичные тем, которые применяются к забору и трансплантации органов и тканей.

Рекомендации

В случае отсутствия в настоящее время специальных норм законодательства, регулирующих забор и трансплантацию клеток, и ввиду того, что клетки в настоящее время исключены из сферы применения Закона о трансплантации, белорусским властям следует рассмотреть возможность включения клеток в сферу применения Закона о трансплантации или принятия другого нормативно-правового акта, руководящих принципов или свода практических правил, определяющих, в соответствующих случаях, условия забора и трансплантации клеток, аналогичные условиям, которые применяются к забору и трансплантации органов и тканей.

2. Последующее медицинское обслуживание живого донора и реципиента

Анализ

Белорусский закон о трансплантации не содержит никаких норм по вопросу последующего медицинского обслуживания живого донора и реципиента в целях осуществления мониторинга и гарантирования их здоровья в долгосрочной перспективе.

Однако статья 7 Дополнительного протокола предусматривает, что «после трансплантации живым донорам и реципиентам предлагается соответствующее медицинское наблюдение. Возможность последующего медицинского наблюдения является одним из условий приемлемости живых доноров, поскольку в отсутствие надлежащего последующего медицинского обслуживания они с большей вероятностью могут столкнуться с медицинскими и психологическими проблемами в краткосрочной и долгосрочной перспективе. Живые доноры должны быть заранее проинформированы о том, что им будет обеспечено последующее медицинское обслуживание, и покрытие расходов на него должно быть гарантировано. Кроме того, в пункте 56 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу поясняется, что характер и продолжительность такого обслуживания должны зависеть от характера вмешательства и его потенциального воздействия на здоровье индивида, но при этом пожизненное обслуживание необходимо реципиентам, нуждающимся в иммуносупрессивной терапии. Такое обслуживание желательно и для живых доноров органов, чтобы дать возможность выявить те или иные долгосрочные последствия изъятия органа⁶.

Согласно информации, предоставленной экспертам соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, последующее медицинское обслуживание живых доноров осуществляется в центре трансплантации в Минске. Однако экспертам не удалось установить продолжительность такого последующего медицинского обслуживания, а также то, обеспечивается ли на систематической основе последующее медицинское обслуживание для реципиентов.

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 7 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность включения в Закон специальной нормы, предусматривающей надлежащее последующее медицинское обслуживание живых доноров и реципиентов после трансплантации.

3. Прослеживаемость органов и тканей

Анализ

⁶ О необходимости обеспечения надлежащего последующего медицинского обслуживания говорится также и в других документах Совета Европы, в том числе в Резолюции CM/Res(2008)4 и Резолюции CM/Res(2013)56. Кроме того, как указано в Резолюции CM/Res(2015)11, учет данных о последующем медицинском обслуживании живых доноров в регистре живых доноров позволит документально фиксировать риски и сообщать о них, документально фиксировать прогнозы для живых доноров, анализировать причинно-следственные связи между факторами риска, существовавшими до забора органа или ткани, и будущими перспективами и совершенствовать последующее медицинское обслуживание живых доноров.

Белорусский закон о трансплантации не содержит никаких норм о прослеживаемости⁷ органов и тканей.

В этой связи следует отметить, что в статье 3 Дополнительного протокола указано на необходимость предусмотреть «сбор и запись информации, требующейся для обеспечения отслеживания органов и тканей». Как поясняется в пункте 39 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, ввиду риска передачи заболевания в результате трансплантации прослеживаемость органов и тканей важна как из соображений общественного здравоохранения, так ввиду необходимости информировать донора или реципиента о потенциальных проблемах.

В том, что касается органов и тканей, забор которых осуществлен у умерших лиц, Постановление N 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов и (или) тканей у умершего донора с момента констатации смерти» предусматривает определенную меру, обеспечивающую возможность отслеживания таких органов и тканей. Так, в нем предусмотрено, что один экземпляр всей соответствующей информации хранится в медицинских документах умершего донора, а другой — прилагается к изъятому органу и (или) ткани и направляется в центр трансплантации органов. С учетом предложений Совета Европы и передовой международной практики белорусские власти в тех случаях, когда это является целесообразным в контексте белорусской системы трансплантации, могут рассмотреть возможность создания централизованной системы (предпочтительно, регистра) для отслеживания всех органов и тканей, подвергнутых забору, распределению и трансплантации на территории Республики Беларусь. При необходимости, ответственность за ведение такого регистра следует возложить на специальный орган (национальную организацию по трансплантации).

Рекомендации

Белорусским властям следует рассмотреть возможность указания в Законе о трансплантации на важность возможности отслеживания всех органов и тканей, подвергнутых забору, распределению и трансплантации на территории Республики Беларусь.

В тех случаях, когда это целесообразно в контексте белорусской системы трансплантации, белорусские власти могут рассмотреть возможность создания централизованного регистра для отслеживания органов и тканей и возложения ответственности за его ведение на специальный орган.

4. Конфиденциальность и анонимность

Анализ

⁷ Под отслеживаемостью понимается «возможность отследить и идентифицировать орган на каждом этапе пути от донорства до трансплантации/утилизации, включая возможность идентифицировать донора, медицинское учреждение донора и реципиента(-ов) в центре(-ах) трансплантации, а также отследить и идентифицировать все соответствующие сведения не персонального характера, касающиеся продуктов и материалов, контактировавших с данным органом». См. *Руководство по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток* Европейского комитета по трансплантации органов, 2016, 305, доступное по адресу: <https://register.edqm.eu/freepub>.

Белорусский закон о трансплантации не уделяет особого внимания вопросам конфиденциальности и анонимности.

Однако следует отметить, что в статье 23 Дополнительного протокола принцип конфиденциальности в сфере трансплантации органов и тканей подчеркивается особо. В частности, 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. Для обоснованных с юридической точки зрения целей, например для целей отслеживания и проверки сведений, включенных в регистр трансплантации, доступ к таким сведениям может быть предоставлен уполномоченным медицинским специалистам. Обеспечению анонимности донора и реципиента посвящены также общие положения о конфиденциальности, содержащиеся в статье 23 Дополнительного протокола. Аналогичным образом, Руководящий принцип 11 (Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов) предусматривает обязательное обеспечение личной анонимности и конфиденциальности доноров и реципиентов. В частности, за исключением случаев, когда донор и реципиент знают друг друга в связи с трансплантацией, личность донора не должна раскрываться реципиенту, а личность реципиента не должна раскрываться донору (и его семье).

Что касается обеспечения конфиденциальности в сфере трансплантации органов и тканей в Республике Беларусь, информация, предоставленная экспертам соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, указывает на то, что доступ к персональным данным и к информации о листе ожидания могут получить только соответствующие медицинские специалисты и участвующие в процедуре лица. Кроме того, указывается, что защита персональных данных в этой сфере в целом регулируется Законом № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации». Данный закон предусматривает защиту персональных данных, обеспечение их безопасности при пользовании информацией и применении информационных технологий, а также то, что сбор, обработка и хранение персональных данных осуществляются только с письменного согласия соответствующего физического лица или на других основаниях, установленных законодательными актами Республики Беларусь (например, для целей трансплантации).

В целом можно сделать вывод о том, что белорусское законодательство соответствует стандартам, закрепленным в статье 23 Дополнительного протокола, однако следует отметить, что, как указано выше, Закон не содержит положений об отслеживаемости органов и тканей. При создании системы отслеживания органов и тканей необходимо будет также в этой связи гарантировать конфиденциальность персональных данных.

Кроме того, следует отметить, что во многих странах (например, в Бельгии, Германии и Португалии) вопрос конфиденциальности напрямую регулируется в самом законодательстве о трансплантации. В таких случаях в законодательстве зачастую очень подробно описываются меры безопасности, направленные на предотвращение несанкционированного доступа к персональным данным и их несанкционированного раскрытия, и условия предоставления полномочий на получение доступа к ним, а также

предусматриваются сдерживающие санкции. Аналогичным образом, хотя требование об обеспечении анонимности уже, возможно, достаточным образом прописано в Законе N 455-З «Об информации, информатизации и защите информации», следует отметить, что во многих странах (например, в Бельгии, Португалии и Румынии) этот вопрос напрямую регулируется в самом законодательстве о трансплантации.

Рекомендации

В целях обеспечения соответствия Закона о трансплантации статье 23 Дополнительного протокола белорусским властям следует рассмотреть возможность закрепления принципа конфиденциальности непосредственно в Законе.

Кроме того, белорусским властям следует рассмотреть возможность включения в Закон о трансплантации нормы, гарантирующей анонимность доноров и реципиентов, не имеющих родственных связей.

С. Предложения по применению

Помимо рекомендаций, изложенных в предыдущем разделе, по результатам экспертизы был выработан также ряд предложений по применению отдельных норм Белорусского закона о трансплантации с учетом положений Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней, а также с учетом практических предложений, сформулированных в других документах Совета Европы в данной области (см. список соответствующих документов в приложении).

1. Центры трансплантации и медицинский персонал

Анализ

В статье 6 Белорусского закона о трансплантации указано, что, если законодательством не предусмотрено иное, «забор органов у живого или умершего донора и трансплантация осуществляются только государственными организациями здравоохранения». Аналогичным образом, из статьи 5 Белорусского закона о трансплантации, Постановления N 134 «О некоторых вопросах трансплантации органов и тканей человека» и Постановления N 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов и (или) тканей у умершего донора с момента констатации смерти» следует, что вынесение медицинского заключения о необходимости трансплантации, забор органов у (умерших) доноров и проведение трансплантации являются исключительной прерогативой медицинских специалистов аккредитованных организаций.

Данные нормы соответствуют стандартам Совета Европы, предусматривающим требования к качеству и безопасности для центров трансплантации и медицинского персонала. Важность обеспечения качества и безопасности в работе донорских (организации здравоохранения, где был произведен забор органов и/или тканей человека) и центров трансплантации, а также в работе медицинского персонала подчеркивается в нескольких положениях Дополнительного протокола, в частности в его статьях 3, 4 и 6. В Рекомендации Rec(2006)15 Комитета министров государствам-членам относительно создания, функций и обязанностей национальных организаций по

трансплантации предлагается на практике применять такие стандарты качества и безопасности посредством (1) аккредитации и осуществления контроля за деятельностью донорских и центров трансплантации; и (2) аккредитации медицинского персонала и разработки программ подготовки, с поручением этих задач органу, отвечающему за регулирование сферы трансплантации. В этом отношении для белорусских властей, возможно, было бы целесообразно более четко и комплексно установить требования к качеству и безопасности для донорских, трансплантационных центров и медицинского персонала.

Предложения

В том случае если это еще не было сделано, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность указания в Законе о трансплантации или в принятом на его основании подзаконном акте на важность следующих аспектов: (1) забор и трансплантация органов и тканей могут осуществляться только в центрах, получивших лицензию на ведение такой деятельности; (2) забор и трансплантация органов и тканей могут осуществляться только медицинскими специалистами, обладающими надлежащей квалификацией; (3) забор и трансплантация органов и тканей могут осуществляться только в надлежащим образом построенных и эксплуатируемых центрах, оборудованных должным образом. Ответственность за осуществление надзора и контроля за работой таких центров целесообразно возложить на специальный орган (национальную организацию по трансплантации).

2. Система надзора

Анализ

Белорусский закон о трансплантации не содержит специальных норм о создании системы надзора.

В этой связи и как указано выше в контексте отслеживаемости органов и тканей и в контексте требований к центрам трансплантации и медицинскому персоналу, следует отметить, что важность обеспечения качества и безопасности особо подчеркивается в нескольких положениях Дополнительного протокола, в частности в его статьях 3, 4 и 6. Помимо создания системы отслеживания, в документах Совета Европы содержатся предложения по внедрению на практике стандартов качества и безопасности органов и тканей посредством создания систем учета информации и регистров.

В частности, в Резолюции CM/Res(2013)56 о разработке и оптимизации программ прижизненного донорства почек, Резолюции CM/Res(2015)11 о создании унифицированных национальных регистров живых доноров в целях содействия международному обмену данными и Резолюции CM/Res(2017)1 о принципах подбора и обследования живых доноров органов, не являющихся резидентами, забора у них органов и осуществления последующего медицинского обслуживания содержатся рекомендации по созданию национального регистра для учета сведений о прижизненном донорстве и результатах донорства, таких как сведения о доноре и реципиенте, соответствующих медицинских учреждениях, хирургической процедуре (включая данные о существенных осложнениях, возникших в связи с донорством), а также о последующем медицинском обслуживании доноров. Аналогичным образом,

Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (в частности, Руководящие принципы 10 и 11) содержат призыв к органам здравоохранения внедрить систему обеспечения качества для мониторинга результатов прижизненного донорства и трансплантации, позволяющую сообщать об осложнениях и реакциях и принимать соответствующие меры⁸.

Создание национального регистра живых доноров и централизованной системы учета и управления осложнениями и реакциями позволит трансплантационным центрам выявлять серьезные неблагоприятные события, связанные с качеством и безопасностью полученных от доноров органов и влекущие последствия для безопасности реципиента, а также любые серьезные неблагоприятные реакции, которые могут возникнуть у живого донора в результате забора у него органа, сообщать о таких осложнениях и реакциях и управлять ими⁹. Кроме того, это будет являться гарантией долгосрочного последующего медицинского наблюдения за живым донором и способствовать повышению качества такого наблюдения. В этой связи следует отметить, что создание комплексной системы надзора является международной передовой практикой. Такая комплексная система надзора, которая, например, существует во всех государствах — членах Европейского союза, состоит из (1) централизованной системы отслеживания органов и тканей; (2) национального регистра живых доноров органов; и (3) централизованной системы учета и управления серьезными осложнениями и реакциями. Подобным образом в максимальной степени обеспечивается качество и безопасность и максимальная польза для клинической практики.

В настоящее время, как указано в статье 10² Закона о трансплантации, в Единый регистр трансплантации включаются только сведения о лицах, которым проведена трансплантация, и о лицах, которые заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти, а после принятия Законопроекта в него будут включаться также сведения о лицах, у которых произведен забор органов. В случае если белорусские органы примут решение также рассмотреть возможность создания комплексной системы надзора, включающей три компонента, указанных в предыдущем абзаце, было бы целесообразно пойти по пути создания двух отдельных регистров. Один регистр включал бы сведения о лицах, которые заявили о несогласии на забор

⁸ Под серьезным неблагоприятным событием понимается «любое нежелательное и непредвиденное событие, возникшее на любом этапе от забора до трансплантации органа или связанное с приобретением, тестированием, обработкой, хранением и распределением тканей и клеток, способное повлечь передачу инфекционного заболевания, смерть пациента или возникновение у него угрожающего жизни или инвалидизирующего состояния либо влекущее его госпитализацию, увеличивающее продолжительность его госпитализации или влекущее возникновение у него болезни». Под серьезной неблагоприятной реакцией понимается «нежелательная реакция (в том числе инфекционное заболевание), возникшая у донора или реципиента на любом этапе от забора до трансплантации органа или связанная с приобретением тканей и клеток или их использованием человеком, являющаяся смертельной, угрожающей жизни или инвалидизирующей либо влекущей госпитализацию пациента, увеличивающей продолжительность его госпитализации или влекущей возникновение у него болезни». См. *Руководство по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток* Европейского комитета по трансплантации органов, 2016, 303.

⁹ Такой регистр должен включать параметры, перечисленные в Резолюции CM/Res (2015)11 и Пояснительном меморандуме к ней.

органов для трансплантации после смерти, а другой — (1) сведения о лицах, которым проведена трансплантация; (2) сведения о лицах, у которых произведен забор органов и тканей; (3) сведения о прижизненном донорстве и его результатах; (4) сведения, позволяющие отследить органы и ткани; и (5) сведения о серьезных неблагоприятных событиях и реакциях. Такие два регистра имеют разное назначение, а доступ к содержащимся в них персональным данным должен соответствовать такому назначению во избежание несанкционированного доступа.

Предложения

В целях повышения качества и безопасности процесса донорства и трансплантации белорусским властям предлагается рассмотреть возможность создания комплексной системы надзора, состоящей из (1) централизованной системы отслеживания органов и тканей; (2) национального регистра живых доноров органов; и (3) централизованной системы учета и управления серьезными осложнениями и реакциями.

3. Лист ожидания для трансплантации

Анализ

Вопрос о листах ожидания для трансплантации и, в более общем смысле, вопрос равного и справедливого доступа к трансплантации напрямую в Белорусском законе о трансплантации не урегулированы. Согласно информации, предоставленной экспертам соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, специальные листы ожидания существуют для трансплантации печени, сердца и легких и ведутся врачебным консилиумом, а лист ожидания для трансплантации почек определяется компьютерной программой в соответствии с многочисленными критериями. Таким образом, можно сделать вывод о том, что решение о необходимости трансплантации принимается (и критерии распределения органов для трансплантации определяются) экспертной комиссией с учетом медицинских показаний.

Право на справедливый доступ к трансплантации закреплено в статье 3 Дополнительного протокола. Кроме того, общий запрет на дискриминацию в данной области содержится в статье 1 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 1 Дополнительного протокола к ней. В частности, как поясняется в пункте 36 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, справедливый доступ подразумевает, что все граждане должны иметь равную возможность пользоваться существующими системами службы трансплантации, включая внесение в лист ожидания пациентов для трансплантации. Кроме того, в статье 3 Дополнительного протокола и Рекомендации Rec(2001)5 Комитета министров государствам-членам относительно ведения листов ожидания на трансплантацию органов указано, что органы, изъятые у умерших лиц, должны распределяться только среди пациентов, внесенных в официальный лист ожидания, и что распределение должно осуществляться согласно прозрачным, объективным и должным образом подтвержденным правилам и медицинским показаниям.

Предложения

Хотя можно сделать вывод о том, что существующая в Республике Беларусь практика в сфере трансплантации в части ведения листов ожидания соответствует требованиям статьи 3 Дополнительного протокола и Рекомендации Rec(2001)5 Комитета министров государствам-членам относительно ведения листов ожидания на трансплантацию органов, тем не менее, целесообразно было бы в прямой форме урегулировать вопросы ведения листов ожидания для трансплантации (например, в рамках специальных регистров) и установить правила распределения непосредственно в Законе о трансплантации либо в принятых на основании него подзаконных актах.

4. Надзор за деятельностью в области трансплантации на национальном уровне

Анализ

Как указано в статье 3 Белорусского закона о трансплантации, он является частью нормативно-правовой базы, регулирующей систему трансплантации в Республике Беларусь, которая функционирует под общим контролем Министерства здравоохранения страны.

Это соответствует статье 3 Дополнительного протокола, содержащей положения о создании системы трансплантации. В этой связи следует отметить, что в Рекомендации Rec(2006)15 Комитета министров государствам-членам относительно создания, функций и обязанностей национальных организаций по трансплантации рекомендуется четко определить структуру системы трансплантации, ее полномочия и обязанности и возложить общую ответственность за ее функционирование на, желательно, один государственный орган (национальную организацию по трансплантации). Хотя в Республике Беларусь некоторые такие обязанности возложены на Единый регистр трансплантации, Белорусский закон о трансплантации не определяет специальную национальную организацию по трансплантации, которая была бы ответственна за осуществление надзора за деятельностью в сфере трансплантации. Из информации, предоставленной соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, экспертам не удалось установить, существует ли в стране специальная национальная организация по трансплантации или же осуществление контроля в данной сфере возложено на Министерство здравоохранения или частично делегировано конкретным учреждениям, таким как Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии (бывший Республиканский научно-практический центр трансплантации органов и тканей).

Однако в случае отсутствия в настоящий момент в стране национальной организации по трансплантации целесообразно было бы рассмотреть возможность ее создания в целях повышения эффективности координации и надзора в отношении системы трансплантации в Республике Беларусь. В частности, национальной организации по трансплантации могли бы быть поручены задачи, упомянутые в вышеизложенных рекомендациях и предложениях: (1) установление и контроль за соблюдением требований к качеству и безопасности для донорских и центров трансплантации, а также для медицинского персонала; (2) ведение Единого регистра трансплантации; (3) создание комплексной централизованной системы надзора и управление ею; и (4) обеспечение для пациентов справедливого и равного доступа к трансплантации, в том

числе с помощью ведения листов ожидания и обеспечения справедливого распределения органов и тканей.

Предложения

В случае отсутствия в стране национальной организации по трансплантации белорусским властям предлагается рассмотреть возможность создания такой организации, которой будет поручено осуществлять координацию системы трансплантации в Республике Беларусь и (1) контролировать соблюдение требований к качеству и безопасности для донорских и центров трансплантации, а также для медицинского персонала; (2) вести Единый регистр трансплантации; (3) управлять централизованной системой надзора; и (4) обеспечивать пациентам справедливый и равный доступ к трансплантации.

5. Международное сотрудничество и обмен органами

Анализ

Статья 4 Белорусского закона о трансплантации закладывает основу для международного сотрудничества в области трансплантации. Как указано в информации, предоставленной экспертам соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, официальные международные договоры о таком сотрудничестве в настоящее время отсутствуют, а программы обмена начнут функционировать только в 2019 г. после ожидаемого принятия поправок в Закон о трансплантации.

В этой связи следует отметить, что в целях обеспечения соответствия статье 3 Дополнительного протокола распределение органов среди участвующих стран должно осуществляться с учетом принципа солидарности в пределах каждой страны. Кроме того, в целях обеспечения достаточной защиты персональных данных и обеспечения качества и безопасности органов и тканей должны быть приняты надлежащие гарантии. Из информации, предоставленной для целей проведения данной экспертизы, экспертам не удалось установить, было ли уже принято законодательство или подзаконные акты, устанавливающие требования к будущему обмену органами. В случае отсутствия такого законодательства для белорусских властей целесообразно было бы рассмотреть возможность принятия нормативно-правовых актов, содержащих специальные положения, направленные на обеспечение соответствия импортируемых органов таким же стандартам (в части обеспечения качества и безопасности), которые применяются к органам, забор и трансплантация которых осуществляются на территории Республики Беларусь.

Кроме того, в случае если международная программа обмена органами будет охватывать также международный обмен почками от живых доноров, важно сначала создать эффективную национальную программу обмена почками в целях предотвращения торговли органами (см. также приведенный ниже анализ предлагаемых норм о перекрестной трансплантации).

Предложения

В том случае если это еще не было сделано, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность (1) принятия нормативно-правовых актов о международном сотрудничестве, включающих нормы, обеспечивающие соответствие импортируемых органов таким же стандартам качества и безопасности, которые применяются к органам, забор и трансплантация которых осуществляются на территории Республики Беларусь; и (2) создания для начала эффективной национальной программы обмена почками в целях предотвращения торговли органами.

6. Посмертное донорство

Анализ

Требование о получении предварительного согласия на забор органов у умершего донора закреплено в статье 11 Белорусского закона о трансплантации. Закон предусматривает систему презюмируемого согласия, согласно которой в отсутствие заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти умерший считается давшим свое согласие на то, чтобы после своей смерти стать донором. В то же время, если лицо не заявило о несогласии стать донором после смерти, забор у него органов допускается только в том случае, если его близкие родственники или законные представители не заявили о своем несогласии. Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти и порядок реализации данного права регулируются статьями 10¹ и 11 Закона. Кроме того, статья 10² Закона предусматривает создание Единого регистра трансплантации, в который вносятся сведения о лицах, заявивших о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

Действующее в Республике Беларусь требование о получении предварительного согласия на забор органов и тканей у умершего донора соответствует статье 17 Дополнительного протокола, согласно которой «органы и ткани не удаляются у умершего лица, если требующееся в соответствии с законодательством согласие или разрешение на такое удаление не будет получено» и «удаление не может быть осуществлено, если умершее лицо возражало против этого». В этой связи интересно отметить, что в пунктах 98—102 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу указано, что, 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 и что, если пожелания умершего лица не установлены с достаточной ясностью, необходимо приложить усилия для получения свидетельств от близких родственников. Кроме того, указано на то, что, если национальным законодательством не предусмотрено иное, такое разрешение не должно зависеть от того, настроены ли сами близкие родственники в пользу донорства или против него.

С учетом пояснений, содержащихся в Пояснительном докладе к Дополнительному протоколу, для белорусских властей целесообразно было бы рассмотреть возможность создания легкодоступной системы учета имеющих юридическую силу заявлений о

желании стать посмертным донором органов для трансплантации (если такая возможность еще не реализована)¹⁰.

Аналогичным образом, согласно пояснениям, содержащимся в Пояснительном докладе, в соответствии с Дополнительным протоколом в случае получения свидетельств от близких родственников умершего лица близких родственников следует спрашивать только о явно выраженных или неявных пожеланиях умершего. Данный принцип вытекает также из важнейшего права на самоопределение, закрепленного в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней. Хотя национальное законодательство может предусматривать иное и обуславливать дачу разрешений близкими родственниками их собственными предпочтениями относительно донорства, для белорусских властей целесообразно было бы рассмотреть возможность внесения в Закон о трансплантации поправок, согласно которым супруг(-а), близкие родственники или законные опекуны умершего лица должны принимать решения, прежде всего, исходя из явно выраженных или неявных пожеланий умершего.

Предложения

В том случае если это еще не было сделано, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность создания легкодоступной системы учета имеющих юридическую силу заявлений о желании стать посмертным донором органов для трансплантации.

Кроме того, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность внесения в статью 11 Закона о трансплантации поправок, 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.

7. Информирование медицинских специалистов и общественности

Анализ

Белорусский закон о трансплантации не содержит никаких положений о предоставлении медицинским специалистам и общественности соответствующей информации о трансплантации органов и тканей.

В этой связи следует отметить, что статья 8 Дополнительного протокола требует предоставления медицинским специалистам и общественности информации о потребности в органах и тканях, а также об условиях, касающихся забора и трансплантации органов и тканей. В информации первого типа должна подчеркиваться важность (с точки зрения солидарности, политики в области здравоохранения и лечения) трансплантации органов и тканей. Аналогичным образом, в статье 19 Дополнительного протокола оговорено, что должны приниматься все соответствующие меры для поощрения пожертвования органов и тканей.

¹⁰ Как это было реализовано в некоторых других странах, можно, например, рассмотреть возможность включения в Единый регистр трансплантации также сведений о лицах, заявивших о своем желании стать посмертным донором органов для трансплантации.

К информации второго типа, упомянутой в статье 8 Дополнительного протокола, относится информация о правилах получения согласия или разрешения, в частности в случае забора органов и тканей у умерших лиц. Аналогичным образом, в Руководящих принципах ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (в частности, в комментарии к Руководящему принципу 1) сказано, что, учитывая важность получения согласия с этической точки зрения, система предполагаемого согласия должна обеспечить полную информированность людей относительно существующей политики и предоставление им беспрепятственной возможности пойти по пути несогласия.

В целях соблюдения прав, предусмотренных статьей 8 Дополнительного протокола, правила получения согласия, действующие в Республике Беларусь, требуют активного информирования общественности о существовании Единого регистра трансплантации и о последствиях отказа от регистрации возможного несогласия на забор органов и ткани после смерти (а именно о том, что в таком случае лицо будет считаться давшим свое согласие). Такая информация должна быть доступна и понятна всем заинтересованным лицам. Из информации, предоставленной для проведения данной экспертизы, непонятно, в какой степени и каким образом медицинские специалисты и общественность информируются о правилах получения согласия, существующих в Республике Беларусь, о праве заявить о несогласии на забор органов и тканей после смерти, о существовании Единого регистра трансплантации и порядке доступа к нему. В этой связи можно отметить, что Конституционный суд в своем решении N P-757/2012 о внесении изменений и дополнений, предложенных в 2012 году, призывает власти к определению «четкого механизма информирования граждан о действующей презумпции согласия на забор органов для трансплантации в случае отсутствия соответствующего отрицательного волеизъявления со стороны гражданина либо его близких родственников или законных представителей».

Из информации, предоставленной для целей проведения данной экспертизы, также непонятно, в какой степени и каким образом медицинские специалисты и общественность информируются о потребности в органах и тканях, и в какой степени и каким образом принимаются меры для поощрения пожертвования органов и тканей. В случае если это еще не было сделано, необходимо рассмотреть возможность проведения информационных и рекламных кампаний. В соответствии с Руководством по соблюдению принципа запрета на получение извлечение финансовой выгоды, принятым Комитетом по биоэтике (DH-BIO) и Европейским комитетом по трансплантации органов (CD-P-TO), соответствующие меры могут включать проведение рекламных кампаний (таких как Европейский день донорства и трансплантации органов) или размещение информации на веб-сайтах государственных органов или донорских центров.

Предложения

Белорусским властям предлагается рассмотреть возможность для того, чтобы в Законе о трансплантации напрямую 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.

В том случае если в настоящее время всеобъемлющие информационные и рекламные кампании еще не проводятся, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность инициирования таких кампаний.

4 СООТВЕТСТВИЕ ПРОЕКТА ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ «ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ «О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА» ПОЛОЖЕНИЯМ КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИМЕДИЦИНЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОТОКОЛА К НЕЙ

Помимо рекомендаций и предложений, изложенных в предыдущих разделах, по результатам экспертизы был выработан также ряд предложений по применению отдельных норм Законопроекта об изменении Закона о трансплантации с учетом положений Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней, а также с учетом практических предложений, сформулированных в других документах Совета Европы в данной области (см. список соответствующих документов в приложении).

1. Международное сотрудничество и обмен органами

Анализ

Законопроект об изменении Закона о трансплантации предлагает дополнить статью 4 Белорусского закона о трансплантации, определяющую основу для международного сотрудничества в области трансплантации, двумя дополнительными положениями. Согласно первому положению, решение о необходимости ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь органов и (или) тканей человека на безвозмездной основе в целях оптимального подбора пар «донор — реципиент» принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Согласно второму положению, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь органов и (или) тканей человека в целях проведения трансплантации осуществляется с учетом требований, установленных законодательством Республики Беларусь, международными договорами Республики Беларусь, актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Как ожидается, международное сотрудничество и, в частности, обмен органами с международным сообществом по обмену органами FOEDUS будет способствовать дальнейшему развитию трансплантации в Республике Беларусь. Как указано в информации, предоставленной экспертам соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, ожидается, что официальные международные договоры об обмене органами будут подписаны в ближайшем будущем, а программы обмена начнут функционировать в 2019 г. при условии принятия поправок в Закон о трансплантации.

Следует подчеркнуть, что инициирование международного обмена органами важно в свете требований статей 3 и 27 Дополнительного протокола. В частности, как поясняется в пункте 135 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, «из-за трудности подбора биологически совместимой ткани или экстренности клинической

ситуации для успеха трансплантации может быть необходим доступ к очень большому массиву доноров». Поэтому рекомендуется принять меры, позволяющие оперативно предлагать органы, ставшие доступными в стране, в листе ожидания в которой отсутствуют подходящие пациенты, пациентам, внесенным в другие листы ожидания для трансплантации, во избежание бессмысленной пропажи таких органов. Предполагается, что страны наладят трансграничные связи, позволяющие облегчить обмен информацией и пересылку органов и тканей между государствами. Предлагаемая поправка в статью 4 Белорусского закона о трансплантации полностью соответствует этим рекомендациям.

Как уже говорилось выше, следует отметить, что в целях обеспечения соответствия статьям 3 и 27 Дополнительного протокола распределение органов среди участвующих стран должно осуществляться с учетом принципа солидарности в пределах каждой страны, а также должны быть приняты надлежащие гарантии, обеспечивающие достаточную защиту данных и качество и безопасность органов и тканей¹¹. Из информации, предоставленной для целей проведения данной экспертизы, экспертам не удалось установить, было ли уже принято законодательство или подзаконные акты, устанавливающие требования к будущему обмену органами. В случае отсутствия такого законодательства для белорусских властей целесообразно было бы рассмотреть возможность принятия нормативно-правовых актов, содержащих специальные положения, направленные на обеспечение соответствия импортируемых органов таким же стандартам (в части обеспечения качества и безопасности), которые применяются к органам, забор и трансплантация которых осуществляются на территории Республики Беларусь.

Предложения

Как уже отмечалось выше, эксперты предлагают белорусским властям (если это еще не было сделано) рассмотреть возможность принятия нормативно-правовых актов о международном сотрудничестве, содержащих 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.

2. Допустимые категории живых доноров органов

Анализ

В статье 7 Белорусского закона о трансплантации перечисляются лица, которые не могут быть живыми донорами. Список допустимых с точки зрения закона категорий живых доноров органов в настоящее время ограничивается дееспособными совершеннолетними лицами, являющимися «близкими родственниками», под которыми понимаются родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные

¹¹ В этой связи следует отметить, что международное сообщество по обмену органами FOEDUS требует собирать и учитывать сведения, необходимые для обеспечения отслеживаемости органов и тканей и определения характеристик доноров и органов, и сведения о результатах последующего медицинского обслуживания реципиентов, а также незамедлительно сообщать в компетентные органы о возникновении серьезных инцидентов и неблагоприятных реакций.

(удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки. Законопроектом об изменении Закона о трансплантации предлагается расширить список допустимых категорий доноров живых органов, включив в него дееспособных совершеннолетних лиц, являющихся «родственниками», под которыми понимаются супруги, лица, находящиеся в кровном родстве, имеющие общих предков до прадеда и прабабушки включительно, усыновители (удочерители), усыновленные (удочеренные) дети, пасынки и падчерицы. Кроме того, возможной станет перекрестная трансплантация органов (см. правовой анализ ниже), в каком случае круг доноров не будет ограничиваться родственниками, поскольку живой донор будет являться предполагаемым живым донором для другой пары. В обосновании необходимости принятия законопроекта четко указано, что целью такой предлагаемой поправки является расширение (способом, являющимся надлежащим с юридической и этической точек зрения) списка категорий лиц, которые могут считаться состоящими в родстве живыми органами доноров, в целях увеличения количества органов, которые могут быть получены от живых доноров.

Расширение списка таких категорий соответствует содержащейся в Резолюции СМ/Res(2013)56 рекомендации «оптимизировать программы донорства почек живыми донорами, основанные на признанных этических и профессиональных стандартах, в качестве более эффективного способа обеспечения самодостаточности в области трансплантации» и «рассмотреть возможность более широкого использования живых доноров почек посредством устранения технических барьеров».

В этой связи следует также отметить, что, как поясняется в пунктах 63 и 64 Пояснительного доклада к Дополнительному протоколу, статья 10 Дополнительного протокола требует осторожного подхода, для того чтобы «предотвратить неправомерное давление на потенциального донора, которого не связывают с реципиентом тесные эмоциональные отношения». В Пояснительном докладе указано, что, в случае если в качестве живого донора органов рассматривается лицо, не имеющее тесных отношений с реципиентом, может потребоваться соблюдение дополнительных условий, таких как привлечение соответствующего независимого органа, гарантирующего, например, отсутствие какого бы то ни было принуждения или финансового стимулирования. Такие условия будут представлять собой важную гарантию против потенциальной торговли органами.

В этой связи интересно отметить, что данному вопросу посвящено содержащееся в законопроекте предложение дополнить статью 8 Закона о трансплантации положением, согласно которому забор органа у живого донора, не являющегося близким родственником реципиента, разрешается при наличии решения государственной организации здравоохранения, принятого по согласованию с органами внутренних дел, о возможности забора органов у живого донора. Основанием для принятия решения о возможности забора органов является установление факта соблюдения условий, указанных в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, включая факт отсутствия возмездных сделок или рекламы.

Следует отметить, что один из экспертов, участвовавших в проведении юридической экспертизы, высказал мнение о том, что во всех случаях прижизненного донорства

соблюдение условий (включая получение добровольного информированного согласия и отсутствие возмездных сделок или рекламы) следовало бы лучше всего оценивать силами специальной межведомственной комиссии по вопросам этики на уровне государственной организации здравоохранения.

Выводы

Эксперты пришли к выводу, что содержащееся в Законопроекте об изменении Закона о трансплантации предложение расширить список допустимых категорий живых доноров органов соответствует положениям Дополнительного протокола и других документов Совета Европы по данному вопросу.

3. Перекрестная трансплантация

Анализ

Как было указано выше, в Законопроекте об изменении Закона о трансплантации предполагается также возможность создания на национальном уровне или в рамках международного сотрудничества системы перекрестной трансплантации (или, более корректно, «парного обмена» или «кроссоверной трансплантации»). Как отмечено в обосновании необходимости принятия законопроекта, перекрестная трансплантация «позволяет решить проблемы, возникающие при генетической несовместимости между донором и реципиентом». В таких случаях несовместимой паре «донор — реципиент» ищут другую несовместимую пару, но таким образом, чтобы донор из первой пары генетически подходил реципиенту из второй пары, а донор из второй пары подходил реципиенту из первой пары.

В случае если ни один из доноров не получает финансовых выгод какого-либо рода, за исключением возмещения связанных с трансплантацией расходов, перекрестная трансплантация может быть признана полностью соответствующей статье 21 Конвенции о правах человека и биомедицине и статье 21 Дополнительного протокола. Как было указано выше, содержащееся в законопроекте предложение дополнить статью 8 Закона о трансплантации дополнительной гарантией защиты, согласно которой забор органа у живого донора, не являющегося близким родственником реципиента, разрешается при наличии решения государственной организации здравоохранения, принятого по согласованию с органами внутренних дел, о возможности забора органов у живого донора, является достаточным для установления факта наличия надлежащего согласия и отсутствия возмездных сделок или рекламы.

В этой связи следует отметить, что если в рамках системы перекрестной трансплантации будет разрешен международный обмен почками, полученными от живых доноров, в том числе с парами — нерезидентами из Евразийского экономического союза, особенно важно будет обеспечить, чтобы государственная организация здравоохранения в сотрудничестве с органами внутренних дел уделяла внимание предотвращению торговли органами. Особое внимание, возможно, необходимо будет уделять также новым формам торговли органами, которые не

связаны с прямым финансовым стимулированием и которые обсуждались недавно в контексте так называемой «международной программы обмена почками»¹².

Предложения

Законопроект об изменении Закона о трансплантации предлагает дополнительную гарантию защиты, достаточную для установления факта наличия надлежащего согласия и отсутствия возмездных сделок или рекламы в тех случаях, когда забор органа предполагается произвести у живого донора, не являющегося близким родственником реципиента. Признавая образцовый характер такой правовой меры, эксперты, тем не менее, хотели бы призвать государственную организацию здравоохранения и привлекаемые органы внутренних дел уделять особое внимание условиям, указанным в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, при представлении живыми донорами — нерезидентами себя.

4. Добровольное информированное согласие близкого родственника реципиента на прижизненное донорство

Анализ

В соответствии со статьями 5, 7, 8 и 9 Белорусского закона о трансплантации прижизненное донорство органов должно разрешаться только в том случае, если предполагаемый живой донор дал добровольное информированное согласие и был установлен факт отсутствия возмездных сделок или рекламы. Как отмечалось выше, Законопроект об изменении Закона о трансплантации предлагает дополнить статью 8 Закона о трансплантации положением, согласно которому забор органа у живого донора, не являющегося близким родственником реципиента, разрешается при наличии решения государственной организации здравоохранения, принятого по согласованию с органами внутренних дел, о возможности забора органов у живого донора. Основанием для принятия такого решения является установление соблюдения условий, указанных в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, включая факт отсутствия возмездных сделок или рекламы.

Однако из этого положения Законопроекта, которое является достаточным для установления факта наличия надлежащего согласия и отсутствия финансовой выгоды

¹² Кроме того, в контексте международного парного обмена иногда используются другие стимулы, которые могут быть квалифицированы как преимущества, сравнимые с финансовой выгодой, и от применения которых следует воздерживаться. Такие стимулы могут включать возможность получения трансплантата только в том случае, если удастся найти донора, совместимого с реципиентом из страны с высоким уровнем доходов. В этой связи следует отметить, что Европейский комитет Совета Европы по трансплантации органов при поддержке Комитета по биоэтике недавно принял заявление об отклонении предложения о том, чтобы в рамках международной программы обмена почками для пар доноров из стран с низким или средним уровнем доходов подбирали пары из стран с высоким уровнем доходов, что дало бы донорам и реципиентам из стран с низким или средним уровнем доходов доступ к лечению в странах с высоким уровнем доходов. В заявлении был сделан вывод о том, что данное предложение вызывает озабоченность относительно эксплуатации уязвимых пациентов и доноров из стран с низким или средним уровнем дохода и что критерии доступа к трансплантации не соответствуют принципу запрета на извлечение финансовой выгоды. Ознакомиться с заявлением можно здесь: https://www.edqm.eu/sites/default/files/statement_cd_p_to_global_kidney_exchange_concept_april_2018.pdf.

для живого донора, не являющегося близким родственником реципиента, непонятно, можно ли и, если да, то каким образом установить факт соблюдения условий, указанных в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, также и в тех случаях, когда живой донор является близким родственником реципиента. В частности, из информации, предоставленной соответствующими государственными органами для целей проведения данной экспертизы, экспертам не удалось установить, является ли решение о возможности забора органов необходимым также и в том случае, если живой донор является близким родственником реципиента, или же факт соблюдения условий, указанных в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, устанавливается иным способом. Эксперты хотели бы подчеркнуть, что условия, указанные в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, не должны оцениваться по-разному, в зависимости от того, является ли донор близким родственником реципиента. Эти условия существуют для защиты от эксплуатации всех уязвимых лиц, включая близких родственников реципиентов.

В этой связи, как уже говорилось выше, следует отметить, что один из экспертов высказал мнение о том, что во всех случаях прижизненного донорства соблюдение указанных условий следовало бы лучше всего оценивать силами специальной межведомственной комиссии по вопросам этики на уровне государственной организации здравоохранения.

Предложения

В случае если в настоящее время факт соблюдения условий, указанных в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, в случае с живыми донорами, являющимися близкими родственниками реципиентов, не устанавливается, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность изменения положений Законопроекта, касающихся статьи 8, предусмотрев, что забор органа у живого донора, являющегося близким родственником реципиента, зависит от вынесения решения о возможности забора органа.

5. Отзыв заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти

Анализ

Статьи 10¹ и 11 Белорусского закона о трансплантации закрепляют право на выражение несогласия на забор органов и тканей для трансплантации после смерти и порядок реализации данного права. Законопроект об изменении Закона о трансплантации предлагает дополнить статьи 10¹ и 11 положениями о порядке отзыва заявления о несогласии. Как указано в обосновании необходимости принятия Законопроекта, предлагаемые изменения обусловлены тем, что некоторые граждане через некоторое время изъявляют желание отозвать такие заявления.

Кроме того, Законопроект предлагает дополнить статью 10¹ положением, согласно которому лицо, представившее заявление о несогласии на забор органов и тканей для трансплантации после смерти, по своему желанию указывает причины несогласия. Это позволит соответствующим органам изучать и анализировать причины и условия,

побуждающие граждан выражать свое несогласие на забор у них органов и тканей после смерти.

Внесение в Закон о трансплантации изменений в целях установления понятного и эффективного порядка отзыва заявления о несогласии обеспечит соответствие Закона о трансплантации статье 17 Дополнительного протокола. В частности, это повысит вероятность того, что граждане смогут сообщать о своих пожеланиях, в том числе посредством отзыва своих ранее высказанных пожеланий, если они передумают.

Кроме того, предложение о том, чтобы лицо, представившее заявление о несогласии на забор органов и тканей для трансплантации после смерти, по своему желанию указало причины несогласия, является похвальным с учетом статей 8 и 19 Дополнительного протокола. В частности, собираемые подобным образом сведения могут позволить властям более эффективно информировать общественность и принимать более подходящие меры для поощрения донорства органов и тканей после смерти.

Выводы

Эксперты пришли к выводу, что содержащееся в Законопроекте об изменении Закона о трансплантации предложение установить порядок отзыва заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти соответствует положениям Дополнительного протокола.

6. Расширение Единого регистра трансплантации

Анализ

Законопроект об изменении Закона о трансплантации предлагает дополнить статью 10² Закона о трансплантации, расширив перечень сведений, включаемых в Единый регистр трансплантации. Помимо сведений о лицах, которым проведена трансплантация, а также лицах, которые заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти, в регистр предлагается включать сведения о лицах, которым произведен забор органов и тканей человека.

Как отмечалось выше, с учетом статей 3, 4 и 6 Дополнительного протокола и Резолюций CM/Res(2013)56, CM/Res(2015)11 и CM/Res(2017)1 рекомендуется создать систему отслеживания и системы учета информации и регистры. Расширение перечня сведений, включаемых в Единый регистр трансплантации, соответствует таким рекомендациям и, как поясняется в обосновании необходимости принятия Законопроекта, будет способствовать максимальной информативности Единого регистра трансплантации.

Однако, как отмечалось выше, для белорусских властей целесообразным было бы рассмотреть возможность создания более обширной комплексной системы надзора. В частности, в этом случае целесообразным было бы создать два отдельных регистра. Один регистр включал бы сведения о лицах, которые заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти, а другой — (1) сведения о лицах, которым проведена трансплантация; (2) сведения о лицах, у которых произведен забор органов и тканей; (3) сведения о прижизненном донорстве и его результатах; (4) сведения,

позволяющие отследить органы и ткани; и (5) сведения о серьезных неблагоприятных событиях и реакциях.

Предложения

В целях повышения качества и безопасности процесса донорства и трансплантации белорусским властям предлагается рассмотреть возможность включения дополнительных типов сведений в Единый регистр трансплантации или в два отдельных регистра. В частности, как уже предлагалось выше, такие дополнительные сведения могут включать сведения о прижизненном донорстве и результатах трансплантации; сведения, позволяющие отследить органы и ткани; и сведения о серьезных неблагоприятных событиях и реакциях.

7. Обязанность живых доноров сообщать о рискованном поведении

Анализ

Статья 10 Белорусского закона о трансплантации предусматривает обязанность предполагаемого живого донора сообщить лечащему врачу государственной организации здравоохранения, осуществляющей забор органов, сведения о перенесенных им либо имеющихся у него заболеваниях и вредных привычках. Законопроект об изменении Закона о трансплантации предлагает заменить понятие «вредные привычки», в настоящее время используемое в статье 10 Закона о трансплантации, понятием «рискованное поведение».

Норма, в соответствии с которой предполагаемый живой донор обязан сообщить сведения о своей подверженности соответствующим рискам, основана на статье 6 Дополнительного протокола, требующей от всех специалистов, участвующих в процессе трансплантации, принимать все разумные меры для минимизации риска передачи любых заболеваний реципиенту. В целях обеспечения достоверности сведений о живом доноре и проведения в отношении него надлежащего скрининга живой донор должен сам предоставить все соответствующие сведения.

Как указано в обосновании необходимости принятия Законопроекта, предлагаемая замена понятия «вредные привычки» понятием «рискованное поведение» обусловлена тем, что понятие «вредные привычки» является оценочным, а предлагаемое к использованию понятие будет более объективным и нейтральным.

Выводы

Предлагая заменить понятие «вредные привычки» понятием «рискованное поведение», Законопроект об изменении Закона о трансплантации вводит более объективный и нейтральный термин, касающийся возможной подверженности предполагаемого живого донора соответствующим рискам.

5 ОБЩИЙ ВЫВОД

Экспертиза Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-З «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» состояла из трех частей.

В первую очередь была проведена правовая оценка соответствия общих принципов, лежащих в основе Белорусского закона о трансплантации, общим принципам в области прав человека, закрепленным в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней (таким как равная доступность; автономия (уважение личности); запрет на извлечение финансовой выгоды). По результатам оценки был сделан вывод о том, что общие принципы, лежащие в основе Белорусского закона о трансплантации, соответствуют общим принципам в области прав человека, закрепленным в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней.

Во вторую очередь была проведена правовая оценка соответствия норм Белорусского закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней. Целью проведения такой оценки было установить, (1) содержит ли Закон нормы, которые явно не соответствуют Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней; (2) существуют ли какие-либо положения Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней, которые не отражены в Законе; и (3) могут ли определенные нормы Закона быть реализованы каким-либо способом, обеспечивающим оптимальную защиту прав и свобод доноров, потенциальных доноров и реципиентов с учетом принципов, закрепленных в Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительном протоколе к ней, а также с учетом практических предложений, сформулированных в других документах Совета Европы в данной области.

По результатам правовой оценки был сделан вывод о том, что Белорусский закон о трансплантации не содержит норм, которые явно не соответствуют Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. Тем не менее, эксперты посчитали, что существуют возможности для обеспечения большего соответствия Белорусского закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней. Большая степень соответствия Закона положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней может быть обеспечена с помощью пересмотра некоторых положений, содержащихся в статьях 5, 8, 9, 11 и 12 Белорусского закона о трансплантации. В частности, были выработаны следующие рекомендации.

1. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 8 Закона поправок, согласно которым забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетнего лица, не способного дать согласие, должно разрешаться только в том случае, если (в дополнение к требованиям, упомянутым в статье 8) (1) отсутствует совместимый донор, способный дать соответствующее согласие; (2) реципиент является братом или сестрой донора; и (3) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента.
2. Белорусским властям следует рассмотреть возможность того, чтобы статья 8 Закона в прямой форме предусматривала допустимость забора органа у живого донора только в том случае, если (в дополнение к требованиям, упомянутым в

статье 8) (1) для реципиента существует очевидная медицинская польза; (2) не существует подходящих органов или тканей, которые могут быть забраны у умершего лица, и не существует альтернативных методов лечения, сопоставимых по своей эффективности; и (3) не существует серьезного риска для жизни и здоровья донора.

3. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статьи 8 и 9 Закона поправок, в прямой форме предусматривающих, что предполагаемый живой донор (1) должен быть заранее и надлежащим образом проинформирован о цели и характере забора органа или ткани; (2) должен быть проинформирован о праве на получение независимой консультации о сопутствующих рисках; (3) вправе свободно отозвать свое согласие в любой момент и без необходимости соблюдения формальных требований; и (4) не должен подвергаться неправомерному давлению для дачи согласия.
4. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в Закон поправок, в прямой форме предусматривающих возможность использования хирургических остатков для целей трансплантации только в том случае, если пациент до забора у него органов или тканей был проинформирован о хранении и предполагаемом использовании частей его тела.
5. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 11 Закона и Постановление N 288 поправок, согласно которым врачи, участвующие в процедуре констатации смерти, не должны также нести ответственность за потенциальных реципиентов органа или ткани.
6. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 12 Закона поправок, в прямой форме предусматривающих, что потенциальным реципиентам также должна быть заранее предоставлена соответствующая информация о (1) цели и характере трансплантации; (2) последствиях и рисках трансплантации; и (3) альтернативах вмешательству.
7. Во избежание впечатления о том, что нормы о прижизненном донорстве касаются лишь живых доноров органов, белорусским властям следует рассмотреть возможность замены в статье 1 Закона термина «забор органов» термином «забор органов и (или) тканей», а также замены в статьях 8—10, в соответствующих случаях, ссылок на «забор органов» ссылками на «забор органов и (или) тканей».
8. Белорусским властям следует рассмотреть возможность внесения в статью 5 Закона поправок, в прямой форме закрепляющих (1) принцип, согласно которому донорство органов и тканей является безвозмездным; и (2) запрет на сделки, целью которых является получение финансовой выгоды и сопоставимых с ней преимуществ.
9. Белорусским властям следует рассмотреть возможность изменения формулировки нормы статьи 9 Закона, для того чтобы гарантировать (1) компенсацию расходов, понесенных (потенциальными) донорами до донорства; (2) компенсацию всех расходов, понесенных донорами после донорства; (3)

компенсацию потери дохода (потенциальными) донорами в связи с донорством; и (4) компенсацию в случае возникновения осложнений в результате донорства.

10. Белорусским властям следует рассмотреть возможность четкого установления наказаний за нарушение запрета на извлечение финансовой выгоды и рекламу в той части, в которой наказания за подобные нарушения не предусмотрены надлежащим образом другими нормами национального законодательства.

По результатам проведенной правовой оценки был также сделан вывод о том, что некоторые положения Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней еще не были напрямую отражены в Белорусском законе о трансплантации. Эксперты посчитали целесообразным пересмотреть некоторые аспекты Белорусского закона о трансплантации в целях отражения в нем данных положений и, тем самым, обеспечения его соответствия Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней. В частности, были выработаны следующие рекомендации.

1. В случае отсутствия специальных норм законодательства, регулирующих забор и трансплантацию клеток, и ввиду того что клетки в настоящее время исключены из сферы применения Закона о трансплантации, белорусским властям следует рассмотреть возможность включения клеток в сферу применения Закона или принятия другого нормативно-правового акта, определяющего условия забора и трансплантации клеток, аналогичные условиям, которые применяются к забору и трансплантации органов и тканей.
2. Белорусским властям следует рассмотреть возможность включения в Закон нормы, предусматривающей надлежащее последующее медицинское наблюдение за живыми донорами и реципиентами.
3. Белорусским властям следует рассмотреть возможность указания в Законе на важность возможности отслеживания всех органов и тканей, подвергнутых забору, распределению и трансплантации на территории Республики Беларусь.
4. Белорусским властям следует рассмотреть возможность четкого отражения в Законе принципа конфиденциальности и включения в Закон нормы, гарантирующей анонимность доноров и реципиентов, не имеющих родственных связей.

По результатам правовой оценки также был выработан ряд предложений по применению определенных норм Белорусского закона о трансплантации. По сравнению с рекомендациями, изложенными в предыдущем разделе, эти предложения касаются аспектов Белорусского закона о трансплантации, которые, вне всякого сомнения, соответствуют Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней, но, тем не менее, могут быть уточнены в целях обеспечения более оптимальной защиты прав и свобод доноров, потенциальных доноров и реципиентов. В частности, были выработаны следующие предложения.

1. В том случае если это еще не было сделано, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность указания в Законе о трансплантации или в принятом на его основании подзаконном акте на важность следующих аспектов: (1) забор

и трансплантация органов и тканей могут осуществляться только в центрах, получивших лицензию на ведение такой деятельности; (2) забор и трансплантация органов и тканей могут осуществляться только медицинскими специалистами, обладающими надлежащей квалификацией; (3) забор и трансплантация органов и тканей могут осуществляться только в надлежащем образом построенных и эксплуатируемых центрах, оборудованных должным образом. Ответственность за осуществление надзора и контроля за работой таких центров целесообразно возложить на специальный орган (национальную организацию по трансплантации).

2. В целях повышения качества и безопасности процесса донорства и трансплантации белорусским властям предлагается рассмотреть возможность создания комплексной системы надзора, состоящей из (1) централизованной системы отслеживания органов и тканей; (2) национального регистра живых доноров органов; и (3) централизованной системы учета и управления серьезными осложнениями и реакциями.
3. Белорусским властям предлагается рассмотреть возможность урегулировать вопросы ведения листов ожидания для трансплантации (например, с помощью специальных регистров) и правила распределения органов и тканей напрямую в Законе о трансплантации или в принятых на его основании подзаконных актах.
4. В случае отсутствия в стране национальной организации по трансплантации белорусским властям предлагается рассмотреть возможность создания такой организации, которой будет поручено осуществлять координацию системы трансплантации в Республике Беларусь и (1) контролировать соблюдение требований к качеству и безопасности для поставляющих организаций и центров трансплантации, а также для медицинского персонала; (2) вести Единый регистр трансплантации; (3) управлять централизованной системой надзора; и (4) обеспечивать пациентам справедливый и равный доступ к трансплантации.
5. В том случае если это еще не было сделано, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность (1) принятия нормативно-правовых актов о международном сотрудничестве, включающих нормы, обеспечивающие соответствие импортируемых органов таким же стандартам качества и безопасности, которые применяются к органам, забор и трансплантация которых осуществляются на территории Республики Беларусь; и (2) создания для начала эффективной национальной программы обмена почками в целях предотвращения торговли органами.
6. В том случае если это еще не было сделано, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность (1) создания легкодоступной системы учета имеющих юридическую силу заявлений о желании стать посмертным донором органов для трансплантации; и (2) внесения в статью 11 Закона о трансплантации поправок, 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.

7. Белорусским властям предлагается рассмотреть возможность того, чтобы в Законе о трансплантации напрямую 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.
8. В том случае если в настоящее время всеобъемлющие информационные и рекламные кампании еще не проводятся, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность инициирования таких кампаний.

В третью очередь была проведена правовая оценка соответствия Законопроекта об изменении Закона о трансплантации положениям Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительного протокола к ней. В этом отношении был сделан вывод о том, что, хотя вышеизложенные рекомендации напрямую в Законопроекте не учтены, его принятие будет в существенной степени способствовать дальнейшему развитию трансплантации в Республике Беларусь. Как и в случае с правовой оценкой самого Белорусского закона о трансплантации, по результатам экспертизы был выработан ряд предложений по применению определенных положений Законопроекта об изменении Закона о трансплантации. В частности, были выработаны следующие предложения.

1. Белорусским властям предлагается рассмотреть возможность стимулирования государственной организации здравоохранения и органов внутренних дел, привлекаемых к вынесению решения о возможности забора органов у живого донора, не являющегося близким родственником реципиента, для того, чтобы они уделяли особое внимание условиям, указанным в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, например, в тех случаях, когда живые доноры — нерезиденты представляют себя (например, в рамках системы перекрестной трансплантации).
2. В случае если в настоящее время факт соблюдения условий, указанных в абзаце четвертом статьи 5 Закона о трансплантации, в случае с живыми донорами, являющимися близкими родственниками реципиентов, не устанавливается, белорусским властям предлагается рассмотреть возможность изменения положений Законопроекта, касающихся статьи 8, предусмотрев, что забор органа у живого донора, являющегося близким родственником реципиента, зависит от вынесения решения о возможности забора органа.

Эксперты хотели бы также призвать белорусские власти воспользоваться тем обстоятельством, что Закон о трансплантации в настоящее время находится на пересмотре, и обеспечить его соответствие Конвенции о правах человека и биомедицине и Дополнительному протоколу к ней с учетом содержащихся в настоящем докладе рекомендаций.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1 НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

А. Нормативно-правовые документы, являвшиеся объектом экспертизы

- Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 года N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека» (в ред. Законов Республики Беларусь от 09.01.2007 N 207-3, от 13.07.2012 N 407-3, от 01.01.2015 N 232-3)
- Проект Закона от 2018 года «Об изменении Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 года N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека» и обоснование необходимости принятия проекта Закона «Об изменении Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 года N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека»

В. Национальная нормативно-правовая база по вопросу, являющемуся предметом экспертизы

- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 августа 2012 г. N 134 «О некоторых вопросах трансплантации органов и тканей человека» (в ред. постановлений Минздрава от 16.12.2015 N 124, от 18.10.2016 N 111)
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 марта 2013 г. N 19 «Об утверждении Инструкции о порядке создания и ведения Единого регистра трансплантации»
- Постановление Совета министров Республики Беларусь от 27 декабря 2012 г. N 1216 «О порядке создания и ведения Единого регистра трансплантации»
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 января 2010 г. N 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов и (или) тканей у умершего донора с момента констатации смерти» (в ред. постановлений Минздрава от 28.12.2011 N 209, от 10.04.2015 N 37)
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2008 г. N 228 «Об утверждении Инструкции о порядке констатации смерти и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июля 2002 г. N 47» (в ред. постановления Минздрава от 28.12.2012 N 210)
- Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 мая 2013 г. N 578 «О создании Единого регистра трансплантации»
- Решение Конституционного суда Республики Беларусь от 09 июля 2012 г. N Р-757/2012 «О соответствии Конституции Республики Беларусь Закона Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека»
- Закон Республики Беларусь от 12 ноября 2001 г. N 55-3 «О погребении и похоронном деле» (в ред. Закона от 13.07.2012 N 407-3)

- Закон Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. N 455-З «Об информации, информатизации и защите информации» (в ред. Законов Республики Беларусь от 04.01.2014 N 102-З, от 11.05.2016 N 362-З)
- Уголовный кодекс Республики Беларусь от 9 июля 1999 г. N 275-З (действующая редакция от 18 июля 2017 г.)

2 СПРАВОЧНЫЕ И ДРУГИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

A. Справочные документы

- Конвенция Овьедо: Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (и Пояснительный доклад к ней)
- Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся трансплантации органов и тканей человека (и Пояснительный доклад к нему)
- Конвенция о защите прав человека и основных свобод

B. Другие документы

- Конвенция против торговли человеческими органами и Пояснительный доклад к ней
- Конвенция о противодействии торговле людьми и Пояснительный доклад к ней
- Руководство по соблюдению принципа запрета на извлечение финансовой выгоды из использования человеческого тела и его частей, принятое Комитетом по биоэтике (DH-BIO) 4 декабря 2017 г. и Европейским комитетом по трансплантации органов (CD-P-TO) 11 января 2018 г.
- Соответствующие дела Европейского суда по правам человека: «Петрова против Латвии», дело N 4605/05, постановление от 24 июня 2014 г., и «Элберте против Латвии», дело N 61243/08, постановление от 13 января 2015 г.
- Рекомендация Rec(2006) 16 Комитета министров государствам-членам относительно программ повышения качества для донорства органов
- Рекомендация Rec(2006) 15 Комитета министров государствам-членам относительно создания, функций и обязанностей национальных организаций по трансплантации
- Рекомендация Rec(2005) 11 Комитета министров государствам-членам относительно роли и подготовки специалистов, отвечающих за донорство органов («координаторов по донорству органов» для трансплантации)
- Рекомендация Rec(2004) 7 Комитета министров государствам-членам относительно торговли человеческими органами

- Рекомендация Rec(2003) 12 Комитета министров государствам-членам относительно регистров доноров органов
- Рекомендация Rec(2001) 5 Комитета министров государствам-членам относительно ведения листов ожидания на трансплантацию органов
- Рекомендация Rec(98) 2 Комитета министров государствам-членам относительно предоставления гемопоэтических клеток-предшественников
- Рекомендация Rec(97) 16 Комитета министров государствам-членам относительно трансплантации печени от живых родственных доноров
- Резолюция CM/Res(2017)2 об установлении порядка ведения пациентов, получивших орган-трансплантат за границей, после их возвращения в свою страну для прохождения последующего медицинского обслуживания
- Резолюция CM/Res(2017)1 о принципах подбора и обследования живых доноров органов, не являющихся резидентами, забора у них органов и осуществления последующего медицинского обслуживания
- Резолюция CM/Res(2015)11 о создании унифицированных национальных регистров живых доноров в целях содействия международному обмену данными и Пояснительный меморандум к ней
- Резолюция CM/Res(2015)10 о роли и подготовке специалистов по оказанию экстренной помощи при посмертном донорстве
- Резолюция CM/Res(2013)56 о разработке и оптимизации программ прижизненного донорства почки и Пояснительный меморандум к ней
- Резолюция CM/Res(2013)55 об установлении порядка сбора и распространения данных о деятельности в области трансплантации вне рамок национальной системы трансплантации
- Резолюция CM/Res(2008)6 о трансплантации почек от живых доноров, не имеющих генетической связи с реципиентом
- Резолюция CM/Res(2008)4 о трансплантации печени живого донора от совершеннолетнего лица совершеннолетнему лицу
- Резолюция CM/Res(78) 29 об унификации законодательства государств-членов в области забора, пересадки и трансплантации веществ человеческого происхождения
- Руководство Европейского комитета по трансплантации органов (CD-P-TO) по качеству и безопасности тканей и клеток для человека
- Руководство Европейского комитета по трансплантации органов (CD-P-TO) по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток
- Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, утвержденные 63-й Всемирной ассамблеей здравоохранения, май 2010 г., Резолюция WHA63.22

3 ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 4 МАРТА 1997 Г. N 28-З «О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА»

Registered in the National Register of Legal Acts
of the Republic of Belarus on 20 May 2001, No. 2/576

Принят Палатой представителей 30 января 1997 года
Одобен Советом Республики 18 февраля 1997 года

(в ред. Законов Республики Беларусь от 09.01.2007 [N 207-З](#),
от 13.07.2012 [N 407-З](#), от 01.01.2015 [N 232-З](#))

Настоящий Закон направлен на обеспечение правовых и организационных основ государственного регулирования в области трансплантации органов и (или) тканей человека в целях реализации права населения Республики Беларусь на охрану жизни и здоровья.

Статья 1. Основные термины, применяемые в настоящем Законе, и их определения

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 [N 407-З](#))

Для целей настоящего Закона применяются следующие основные термины и их определения:

близкие родственники - родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабка, внуки;

гемопоэтические стволовые клетки - комбинация клеток, полученных из костного мозга или периферической крови, в том числе пуповинной, и способных к восстановлению системы кроветворения при ее поражении вследствие заболевания;

живой донор - лицо, добровольно давшее в установленном порядке согласие на забор органов и (или) тканей человека (далее - забор органов) для трансплантации органов и (или) тканей человека (далее - трансплантация) реципиенту;

забор органов - медицинское вмешательство по изъятию органов и (или) тканей у живого или умершего донора;

органы и (или) ткани человека - анатомические образования (целые органы, фрагменты органов, комбинации клеток), не определяющие отличительных черт личности;

реципиент - пациент, которому осуществляется трансплантация;

смерть - необратимое прекращение деятельности головного мозга человека (смерть головного мозга), при котором искусственно с помощью лекарственных средств и медицинской техники могут временно поддерживаться его сердечная деятельность и дыхание;

трансплантация - замещение у реципиента путем проведения медицинского

вмешательства отсутствующих или поврежденных органов и (или) тканей человека, не способных выполнять свои жизненно важные функции, органами и (или) тканями человека, полученными в результате забора органов;

умерший донор - тело человека, у которого после смерти осуществляется забор органов для трансплантации реципиенту.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие при трансплантации, за исключением отношений, касающихся процесса воспроизводства человека (яйцеклетка, сперма, яичники, яички либо эмбрионы), крови и ее компонентов, а также тканевых компонентов, используемых для производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения, приготовления пересаженных материалов.

Статья 3. Законодательство Республики Беларусь о трансплантации

Законодательство Республики Беларусь о трансплантации основывается на [Конституции](#) Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона, других актов законодательства Республики Беларусь, а также международных договоров Республики Беларусь.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 4. Международное сотрудничество

Государственные организации здравоохранения, занимающиеся трансплантацией, вправе осуществлять международное сотрудничество в области обмена органами и (или) тканями человека на безвозмездной основе в целях оптимального подбора пар донор - реципиент в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Статья 5. Условия и порядок трансплантации

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Трансплантация может быть произведена только тогда, когда невозможно иными методами оказания медицинской помощи сохранить жизнь пациента или восстановить его здоровье, и осуществляется в соответствии с [заключением](#) о необходимости трансплантации и на основании клинических протоколов, утверждаемых

Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Заключение о необходимости трансплантации выносится врачебным консилиумом государственной организации здравоохранения в составе лечащего врача, врача-трансплантолога и (или) врача-хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога, а при необходимости - и иных врачей-специалистов в [порядке](#), определенном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

[Перечень](#) органов и тканей человека, подлежащих трансплантации, определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Органы и (или) ткани человека не могут быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих [безвозмездный характер](#). Совершение возмездных сделок, а также реклама спроса и (или) предложений органов и (или) тканей человека запрещаются.

Врачи-специалисты не вправе осуществлять трансплантацию, если не соблюдены условия, предусмотренные настоящим Законом.

Статья 6. Организации, осуществляющие забор органов и (или) трансплантацию

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 01.01.2015 N 232-3)

Забор органов и трансплантация осуществляются только государственными организациями здравоохранения, если иное не предусмотрено настоящим Законом, иными законодательными актами Республики Беларусь.

При отсутствии у умершего донора кровообращения и дыхания забор органов у него осуществляется также Государственным [КОМИТЕТОМ](#) судебных экспертиз Республики Беларусь.

Порядок забора органов и (или) трансплантации определяется настоящим Законом и иными актами законодательства Республики Беларусь.

Статья 7. Ограничение круга живых доноров

Живыми донорами не могут быть:

лица, не являющиеся супругом (супругой) или близкими родственниками реципиента (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток);

(абзац введен [Законом](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

несовершеннолетние лица (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток);

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

лица, признанные в установленном порядке недееспособными, а также лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями);

лица, у которых обнаружены заболевания, являющиеся опасными для жизни и здоровья реципиента;
беременные женщины;
дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей.

Статья 8. Условия забора органов для трансплантации у живого донора

Забор органов для трансплантации у живого донора разрешается при соблюдении следующих условий:

письменного предупреждения данного живого донора лечащим врачом государственной организации здравоохранения о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации;

наличия добровольного согласия данного живого донора на забор органов, выраженного в письменной форме, удостоверенного нотариально (за исключением случая, указанного в [части второй](#) настоящей статьи);

проведения медицинского осмотра данного живого донора и наличия заключения врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о возможности забора у него органов для трансплантации. [Порядок](#) медицинского осмотра живых доноров определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Забор костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетнего лица, которое не приобрело дееспособности в полном объеме, осуществляется с письменного согласия его законного представителя, удостоверенного нотариально, и органа опеки и попечительства. При письменном или устном возмражении несовершеннолетнего лица забор костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток не допускается.

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

У живого донора для трансплантации может производиться забор только одного из парных органов, фрагмента непарного органа, ткани, отсутствие которых не вызывает необратимых процессов в организме.

Принуждение лица к согласию на забор у него органов запрещается.

Статья 9. Права живого донора

Перед забором органов 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.

Согласие на забор органов может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда врачи-специалисты уже приступили к забору органов и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья живого донора, в порядке, установленном законодательством

Республики Беларусь.

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Живой донор после осуществления у него забора органов имеет право на:

получение компенсации расходов, связанных с необходимостью восстановления его здоровья в связи с забором органов. [Порядок](#) выдачи и размеры этой компенсации определяются Советом Министров Республики Беларусь;

получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов заработка на период нетрудоспособности, наступившей в связи с забором органов.

Инвалидность живого донора, наступившая в связи с забором органов, приравнивается к инвалидности, связанной с несчастным случаем на производстве или профессиональным заболеванием.

Статья 10. Обязанности живого донора

Живой донор обязан сообщить лечащему врачу государственной организации здравоохранения, осуществляющей забор органов, сведения о перенесенных им либо имеющихся у него заболеваниях и вредных привычках.

Статья 10-1. Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти

(введена [Законом](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Дееспособные граждане вправе представить в государственную организацию здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), а также в иную государственную организацию здравоохранения, в которой им оказывается медицинская помощь, письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти. В отношении несовершеннолетних, за исключением тех, которые приобрели в установленном порядке дееспособность в полном объеме, и лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, такое заявление представляется их законными представителями. В отношении лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, данное заявление представляется супругом (супругой) или одним из близких родственников.

Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Министерство здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единый регистр трансплантации.

Статья 10-2. Единый регистр трансплантации

(введена [Законом](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

В целях осуществления контроля за использованием органов и (или) тканей человека, а также оперативного оказания медицинской помощи лицам, нуждающимся в трансплантации, создается Единый регистр трансплантации. [Порядок](#) создания и ведения Единого регистра трансплантации определяется Советом Министров Республики Беларусь.

В Единый регистр трансплантации включаются сведения:

о лицах, которым проведена трансплантация;

о лицах, которые в установленном настоящим Законом порядке заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

Статья 11. Условия забора органов у умершего донора

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Забор органов у умершего донора разрешается с момента констатации смерти в [порядке](#), определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь по согласованию с Государственным комитетом судебных экспертиз Республики Беларусь. (в ред. [Законов](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3, от 01.01.2015 N 232-3)

Забор органов у умершего донора не допускается, если при жизни данное лицо либо лица, указанные в [части первой статьи 10-1](#) настоящего Закона, до его смерти заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти в порядке, установленном настоящим Законом. Забор органов у умершего донора также не допускается, если руководителям государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь, руководителям структурных подразделений государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь или лицам, исполняющим их обязанности, до момента забора органов представлено заявление о несогласии на забор органов для трансплантации, написанное супругом (супругой), а при его (ее) отсутствии - одним из близких родственников или законным представителем умершего донора.

(в ред. [Законов](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3, от 01.01.2015 N 232-3)

Забор органов у умершего донора не допускается также в случае, если государственная организация здравоохранения, орган Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь были поставлены в известность о несогласии лица на забор органов для трансплантации до его смерти путем устного или письменного заявления в присутствии врача-специалиста (врачей-специалистов), других должностных лиц государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь, иных лиц, которые могут засвидетельствовать такой отказ.

(в ред. [Законов](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3, от 01.01.2015 N 232-3)

Запрещается участие врачей-специалистов, которые будут осуществлять трансплантацию, а также членов бригад, обеспечивающих забор органов, в констатации смерти человека, тело которого предполагается использовать для забора органов.

(часть четвертая статьи 11 в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

В случае, если умерший донор подлежит судебно-медицинской экспертизе или патологоанатомическому исследованию, письменное разрешение на забор органов у умершего донора должно быть дано соответственно государственным медицинским судебным экспертом либо врачом-патологоанатомом, присутствующими на операции по забору органов.

(в ред. Законов Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3, от 01.01.2015 N 232-3)

Государственная организация здравоохранения, орган Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь после получения письменного разрешения на забор органов у умершего донора, выданного соответственно государственным медицинским судебным экспертом либо врачом-патологоанатомом, незамедлительно уведомляют органы прокуратуры о предстоящем заборе органов у умершего донора, подвергаемого впоследствии судебно-медицинской экспертизе или патологоанатомическому исследованию.

(в ред. Законов Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3, от 01.01.2015 N 232-3)

Статья 12. Согласие реципиента на трансплантацию

Трансплантация осуществляется только с письменного согласия реципиента. При этом реципиент должен быть письменно предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства. Если реципиентом является несовершеннолетнее лицо, которое не приобрело дееспособности в полном объеме, либо лицо, признанное в установленном порядке недееспособным, то трансплантация осуществляется с письменного согласия его законного представителя.

Трансплантация реципиенту, не способному по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, осуществляется с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников.

(часть вторая статьи 12 в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

В исключительных случаях, когда промедление в проведении трансплантации угрожает жизни реципиента, а лица, указанные в [частях первой и второй](#) настоящей статьи, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение о проведении трансплантации принимается врачебным консилиумом, а при невозможности собрать его - врачом-специалистом, осуществляющим трансплантацию, с оформлением записи в медицинских документах и последующим уведомлением об этом должностных лиц государственной организации здравоохранения в течение суток.

(в ред. [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3)

Ответственность за нарушение порядка проведения трансплантации установлена [ст. 164](#) Уголовного кодекса Республики Беларусь.

КонсультантПлюс: примечание.

Ответственность за незаконное изъятие органов или тканей от неживого донора установлена [ст. 348](#) Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Статья 13. Ответственность за нарушение законодательства Республики Беларусь о трансплантации

Лица, виновные в нарушении законодательства Республики Беларусь о трансплантации, несут ответственность в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко

4 ПРОЕКТ ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ «ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 4 МАРТА 1997 Г. N 28-З «О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА»

Проект

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека»

Принят Палатой представителей
Одобрено Советом Республики

Статья 1. Внести в Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 года “О трансплантации органов и тканей человека“ в редакции Закона Республики Беларусь от 9 января 2007 года (Ведамасці Нацыянальнага сходу Рэспублікі Беларусь, 1997 г., № 9, ст. 196; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 15, 2/1304; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 19.07.2012, 2/1959) следующие изменения и дополнения:

1. В статье 1:

абзац второй исключить;

после абзаца шестого дополнить статью абзацем следующего содержания:

”перекрестная трансплантация — трансплантация, в которой участвуют не менее двух пар, каждая из которой состоит из живого донора и реципиента, являющихся друг другу родственниками или супругами иммунологически несовместимыми между собой, но при этом живой донор из одной пары иммунологически совместим с реципиентом из другой пары и наоборот;“;

после абзаца седьмого дополнить статью абзацем следующего содержания:

”родственники — лица, находящиеся в кровном родстве, имеющие общих предков до прадеда и прабабки включительно, усыновители (удочерители), усыновленные (удочеренные) дети, пасынки, падчерицы;“;

абзацы третий — десятый считать соответственно абзацами вторым — одиннадцатым.

2. Статью 4 дополнить частями второй и третьей следующего содержания:

”Решение о необходимости ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь органов и (или) тканей человека на безвозмездной основе в целях оптимального подбора пар донор — реципиент принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь органов и тканей человека в целях проведения трансплантации осуществляется с учетом требований, установленных законодательством Республики Беларусь, международными договорами Республики Беларусь, актами, составляющими право Евразийского экономического союза.“.

3. В абзаце втором статьи 7:

слово ”близкими“ исключить;

после слова ”клеток“ дополнить абзац словами “, случаев проведения перекрестной трансплантации“.

4. Часть первую статьи 8 дополнить абзацем пятым следующего содержания:

”наличия решения государственной организации здравоохранения, принятого по согласованию с органами внутренних дел, о возможности забора органов у живого донора (далее — решение о возможности забора органов). Решение о возможности забора органов выносится в отношении живого донора, не являющегося близким родственником (родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки) реципиента. Основанием для принятия решения о возможности забора органов является установление отсутствия условий, указанных в части четвертой статьи 5 настоящего Закона. Порядок и условия взаимодействия государственных организаций здравоохранения и органов внутренних дел при принятии решения о возможности забора органов определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Министерством внутренних дел Республики Беларусь.“.

5. В статье 10 слова ”и вредных привычках“ заменить словами “, а также о формах рискованного поведения, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь“.

6. Статью 10¹ изложить в следующей редакции:

”Статья 10¹. Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти. Отзыв заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

Дееспособные граждане вправе представить в государственную организацию здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), а также в иную государственную организацию здравоохранения, в которой им оказывается медицинская помощь, письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти. В отношении несовершеннолетних, за исключением тех, которые приобрели в установленном порядке дееспособность в полном объеме, и лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, такое заявление представляется их законными представителями. В отношении лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, данное заявление представляется супругом (супругой) или одним из близких родственников (родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки). В письменном заявлении о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти по желанию лица, представившего такое заявление, указываются причины несогласия на забор органов для трансплантации после смерти.

Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Единый регистр трансплантации.

Письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти может быть отозвано:

гражданином, представившим такое заявление;

гражданином, в отношении которого такое заявление было представлено его законным представителем, — после достижения гражданином совершеннолетия либо после вступления в законную силу решения суда о признании гражданина дееспособным;

гражданином, в отношении которого такое заявление было представлено его супругом (супругой) или одним из близких родственников (родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки), — после того как отпали основания считать такого гражданина находящимся в состоянии, при котором он не способен к принятию осознанного решения.

Отзыв письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти осуществляется в порядке, установленном частью первой настоящей статьи для подачи письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления об отзыве заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Единый регистр трансплантации.“.

7. Часть вторую статьи 10² дополнить абзацем четвертым следующего содержания:

”о лицах, которым произведен забор органов“.

8. В статье 11:

часть вторую после слов ”близких родственников“ дополнить словами “(родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабка, внуки)“;

после части третьей дополнить статью частью следующего содержания:

”Лица, указанные в частях второй и третьей настоящей статьи, заявившее о несогласии на забор органов у умершего донора, вправе отозвать свое заявление в порядке, установленном частями второй и третьей настоящей статьи для представления такого заявления.“;

части четвертую — шестую считать соответственно частями пятой — седьмой.

9. Часть вторую статьи 12 после слов ”близких родственников“ дополнить словами “(родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабка, внуки)“.

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный срок:

обеспечить приведение актов законодательства в соответствие с настоящим Законом;

принять иные меры по реализации положений настоящего Закона.

Статья 3. Настоящий Закон вступает в силу в следующем порядке:

статья 1 — через шесть месяцев после официального опубликования настоящего Закона;

иные положения — после официального опубликования настоящего Закона.

Президент
Республики Беларусь