

УДК 343.347(470+494+73)(045)

*Н.В. Кузнецова, А.И. Мерзлякова***СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОНОРСТВА ОРГАНОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ШВЕЙЦАРИИ И СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ АМЕРИКИ**

Долгое время пересадка органов и тканей от одного человека к другому оставалась неразрешимой проблемой медицины. В наши дни трансплантация донорских органов является современным и успешным способом лечения больных с терминальной недостаточностью органов, что, несомненно, делает ее все более востребованной. Наибольший процент среди всех пересадок органов занимает трансплантация от уже умерших людей. В этой связи важным является вопрос о возможности человеком выразить свою волю относительно посмертного изъятия органов для трансплантации, а также механизмы и возможности данного волеизъявления как такового. В статье рассматриваются положения законодательства России, США и Швейцарии, регулирующие организацию и функционирование системы трансплантации органов в каждой отдельно взятой стране; правоотношения в области трансплантации органов и тканей, а также механизмы волеизъявления граждан относительно посмертного изъятия у них органов и тканей для целей трансплантации. Освещены правовые проблемы реализации такого волеизъявления в Российской Федерации. Предложены пути решения возникающих проблем. Рассмотрена роль законодательства, в том числе действующей в стране презумпции на изъятие органов, а также иные факторы, оказывающие влияние на повышение числа проводимых в стране трансплантаций.

Ключевые слова: трансплантация органов, посмертное донорство, испрошенное согласие на посмертное донорство органов и тканей, презумпция согласия, волеизъявление гражданина относительно посмертного изъятия органов и тканей для трансплантации.

DOI: 10.35634/2412-9593-2022-32-6-1088-1093

Долгое время пересадка органов и тканей от одного человека к другому оставалась неразрешимой проблемой медицины. Несмотря на то, что к 1950 году не было известно еще ни одного случая успешной трансплантации органов, уже во второй половине XX века произошел прорыв в этой области, и клиническая трансплантация стала реальностью. Все началось с многочисленных опытов по пересадке органов от одного животного другому, а уже в 1954 году Джозеф Мюррей провел первую успешную трансплантацию почки между двумя однойцевыми близнецами, а появление в 1960-х годах эффективного метода предотвращения отторжения трансплантата – химической иммуносупрессии – позволило значительно увеличить число удачных трансплантаций от живых и от мертвых доноров.

Разумеется, активно развивалось и законодательство, регулирующее сферу трансплантологии. В 1981 году смерть мозга была признана легальной смертью в США. В 1985 году Этическим комитетом международного общества трансплантологов были сформулированы этические стандарты трансплантации органов от умерших людей. В этом же году были приняты стандарты при использовании почек от неродственных доноров. В 1987 году на 39-ой сессии Всемирной медицинской ассамблеи была подписана Декларация по трансплантации органов человека. В 1992 году в России, в соответствии с Руководящими принципами ВОЗ¹, был принят закон «О трансплантации органов и (или) тканей человека», пришедший на смену Постановлению Совнаркома СССР 1937 года «О порядке проведения медицинских операций», который действует по сей день.

На сегодняшний день трансплантация донорских органов является современным и успешным способом лечения больных с терминальной недостаточностью органов. Более того, доказано, что трансплантация в некоторых случаях экономически более эффективна по сравнению с другими методами лечения, например, такими, как гемодиализ².

¹ Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих органов, утвержденные в 1991 году на 44-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA44.25.

² Смирнов А.П., Машкина Е.А. Экономическая эффективность трансплантации почки в сравнении с программным гемодиализом у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточности // МНИЖ. 2017. №9-2 (63). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ekonomicheskaya-effektivnost-transplantatsii-pochki-v-sravnении-s-programmny-m-gemodializom-u-bolnyh-s-terminalnoy-stadiy-hronicheskoy> (дата обращения: 17.09.2022).

Однако, в то же время трансплантация органов – это сложная социально-правовая задача, при решении которой необходимо учитывать сразу несколько факторов:

- этические и религиозные нормы, сложившиеся в обществе;
- соблюдение прав доноров и их родственников;
- интересы реципиентов, чья жизнь зависит от возможности получить донорский орган;
- и в особенности, постоянная нехватка донорских органов.

Согласно действующему в Российской Федерации законодательству, прижизненным донором может стать только генетический родственник³. Из этого следует, что супруги донорами друг для друга быть не могут, что значительно снижает возможность для прижизненного донорства. Таким образом, процент пересадок органов от живых доноров в нашей стране, да и в мире в целом, не велик.

Наибольший процент среди всех пересадок органов занимает трансплантация от уже умерших людей. В мировой практике существуют 2 системы правового регулирования трансплантации органов от умерших: испрошенное согласие и презумпция согласия. Модель испрошенного согласия подразумевает, что в случае, когда умерший при жизни не принял решения относительно его готовности стать донором, или его воля неизвестна, его родственники имеют право решающего голоса в вопросе обращения с телом умершего. И, напротив, презумпция согласия априори признает каждого совершеннолетнего дееспособного человека донором органов после его смерти.

В этой связи важным является вопрос о возможности человеком выразить свою волю относительно посмертного изъятия органов для трансплантации, а также процедуры и возможности данного волеизъявления как такового.

В данной статье мы рассмотрим механизмы волеизъявления доноров и их родственников на изъятие органов после их смерти или же отказ от такового, в зависимости от модели действующей в стране презумпции.

Интересным представляется рассмотреть опыт Соединенных Штатов Америки, одного из мировых лидеров по количеству доноров и трансплантаций органов. Согласно данным Международного регистра донорства органов и трансплантации (International registry in organ donation and transplantation, IRODaT) за 2021 год, США являются мировым лидером по числу трансплантаций от умерших доноров, опережая даже Испанию, а также занимают первое место по числу трансплантаций почки как от живых, так и от умерших доноров⁴.

Модель испрошенного согласия, действующая в США, на сегодняшний день является наиболее распространенной моделью правового регулирования донорства в мировой практике.

Некоторые исследователи считают, что модель испрошенного согласия предоставляет возможность расширения круга лиц, уполномоченных дать согласие на изъятие органов, что обеспечивает увеличение числа органов, предоставляемых донорами для трансплантации⁵. Другие, напротив, видят в такой модели сдерживающий фактор и полагают, что презумпция согласия обладает большим потенциалом для увеличения предложения донорских органов.

Так, к примеру, в 2022 году власти Швейцарии решили изменить действующую в стране модель испрошенного согласия на презумпцию согласия. Основы правоотношений в области трансплантации органов и тканей человека в этой стране закреплены на конституционном уровне. Так, статья 119а Конституции Швейцарии закрепляет за Союзом полномочия по созданию Закона в области трансплантации органов, тканей и клеток. Такой Федеральный закон по трансплантации органов, тканей и клеток (Закон о трансплантации)⁶ был принят 8 октября 2004 г. Федеральным собранием Швейцарской Конфедерации. Помимо основных принципов, таких как распределение полномочий

³ Статья 11 Закона РФ от 22.12.1992 №4180-1 (ред. от 01.05.2022) «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

⁴ International registry in organ donation and transplantation. URL: <https://www.irodat.org/?p=database> (дата обращения: 13.09.2022).

⁵ Гребенникова К.В. Правовое регулирование донорства в Соединенных Штатах Америки // Успехи современного естествознания. 2012. № 4. С. 216-218. URL: <https://natural-sciences.ru/ru/article/view?id=30013> (дата обращения: 13.09.2022).

⁶ Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 8 octobre 2004 (Etat le 1er février 2021) L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/279/fr> (дата обращения: 13.09.2022).

между органами государственной власти, запрет на торговлю органами и регулирование вопросов международного сотрудничества по обмену донорскими органами, Закон закрепляет применение презумпции испрошенного согласия на изъятие органов после смерти. Так, в статье 8 данного Закона говорится о том, что изъятие органов допустимо только в случаях, когда известна воля на то умершего, которую он изъявил при жизни. Если же о его воле не известно, то согласие могут дать его родственники. Интересно, что потенциальным донором человек может стать уже в 16 лет. Закон также закрепляет создание Национальной службы распределения органов, которая занимается формированием листа ожидания и координацией на национальном уровне всей деятельности, связанной с донорством органов. Важно, что раздел 4 закрепляет за Федеральным управлением общественного здравоохранения (*Office fédéral de la santé publique, L'OFSP*) и кантонами обязанность регулярного информирования населения о вопросах трансплантационной медицины. Такое информирование проводится с целью предоставления каждому возможности выразить свои пожелания относительно донорства органов, тканей или клеток с полным пониманием рисков и ограничений этой процедуры, а также для формирования понимания у населения потребности в органах и пользы донорства для пациентов.

Хотя Швейцария занимает далеко не последнее место в мировом рейтинге донорства органов и трансплантации⁷, число людей, ожидающих пересадки, постоянно растет. Так, если в 2008 году число людей в списке ожидания с «активным»⁸ статусом составляло 555 человек, то в 2020 – уже 728⁹. В связи с чем 15 мая 2022 года в Швейцарии был проведен референдум, где, среди прочего, выносился вопрос о поправках в законодательстве о трансплантации органов. Поправки предполагали кардинальное изменение правовых оснований для изъятия органов у умершего человека. Согласно новой модели, донором по умолчанию считается любой человек, явно при жизни не выразивший своего несогласия на изъятие органов после смерти. Таким образом, модель донорства органов изменилась на презумпцию согласия, аналогично модели, существующей в России. К слову, данные поправки были одобрены большинством – более 60 % голосов. Разумеется, переход к новой системе будет осуществляться постепенно, и поправки вступят в силу не ранее 2024 года.

Мы считаем, что нельзя говорить о той или иной модели изъятия органов как о решающем факторе, влияющем на количество успешных пересадок органов в отдельно взятой стране.

В статье «Opt-out organ donation: on evidence and public policy»¹⁰ авторы отмечают, что если бы для повышения показателей посмертного донорства было бы достаточным введение презумпции согласия, то все страны, в которых действует такая презумпция, имели бы высокий уровень посмертного донорства. Однако, в то время как в таких странах, как Бельгия, Испания и Австрия показатели донорства достаточно высокие, в то же время в Болгарии и Люксембурге, которые также следуют презумпции согласия, показатели трансплантаций от умерших доноров одни из самых низких. Придя к таким выводам, они провели анализ исследований в этой области, исключая законодательный фактор. Приводя в пример Испанию как «золотой стандарт» в посмертном донорстве органов, авторы отмечают, что показатели донорства органов в этой стране значительно возросли в 1990-х годах, после создания Испанской национальной организации трансплантации (ИНОТ). Они отмечают высокий уровень организации и координации в этом вопросе, в том числе создание должности координатора по трансплантации и ее учреждение в каждой медицинской организации, активные общественные и обучающие связи ИНОТ с прессой и общественностью. Таким образом, исследователи считают необходимым обратить внимание на незаконотательные факторы и развивать отрасль донорства и трансплантологии в комплексе, так как модель презумпции может не иметь существенного значения.

⁷ International registry in organ donation and transplantation. URL: <https://www.irodat.org/?p=database> (дата обращения: 13.09.2022).

⁸ «Активный» статус применяется к людям, которые рассматривают трансплантацию как реально осуществимую; «неактивный» статус применяется к тем, кого пока не включают в список ожидания из-за состояния здоровья, но которых включают, как только изменится их статус.

⁹ Федеральное агентство здравоохранения Швейцарии (BAG). URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-transplantationsmedizin.html> (дата обращения: 13.09.2022).

¹⁰ Brian H Willis and Muireann Quigley. Opt-out organ donation: on evidence and public policy. *J R Soc Med.* 2014 Feb; 107(2): 56–60. doi: 10.1177/0141076813507707. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3914429/#sec3-0141076813507707title> (дата обращения: 13.09.2022).

В США также активно развиваются программы прижизненного донорства, что является стратегическим направлением трансплантологии, и ежегодно порядка 6000 американцев становятся донорами почки или части печени¹¹. Столь высоких показателей по числу пересадок органов как от живых, так и от посмертных доноров США добились в том числе благодаря существующей государственной программе трансплантации и донорства органов с единым регламентированным центром координации на уровне правительства страны. OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network) управляется негосударственной Объединенной сетью распределения донорских органов United Network for Organ Sharing (UNOS), подотчетной Министерству здравоохранения и социальных служб США (HHS). UNOS ведет единую базу доноров и реципиентов, отвечает за координацию донорства и трансплантации на национальном уровне, а также разработку политик и нормативных актов в этой области.

Правовой основой посмертного донорства и трансплантации органов в США является Унифицированный акт об анатомическом даре. В середине 80-х годов прошлого века Правительством США была созвана Национальная конференция уполномоченных по вопросам унифицированного государственного права, одним из результатов работы которой стала переработка Унифицированного Акта об анатомическом даре (далее – Акт) 1968 года. Главной целью проведенных законодательных изменений было получение большего количества органов для трансплантации.

Акт 1987 года обязал медицинские учреждения осведомляться у каждого стационарного пациента о его решении в отношении акта донорства, детально информировать его о возможностях и последствиях пожертвования органов для пересадки и заносить волеизъявления пациентов в их стационарные карты, осуществлять меры по получению согласия родственников умершего на изъятие органов. Кроме того, пожелания человека сделать пожертвование имели приоритет над пожеланиями семьи или ближайших родственников. Больницам было разрешено извлекать органы, если у человека были обнаружены документы о его согласии.

Каждый штат имеет право адаптировать и вносить свои изменения в Акт для применения на своей территории. На сегодняшний день во многих штатах действует последняя редакция Акта (2006 года). Он закрепляет за гражданами возможность дать свое согласие на донорство при получении водительских прав, а также заявить о своем решении стать посмертным донором, зарегистрировавшись онлайн в реестре доноров своего штата или на сайте национальной организации Donate Life America.

Важно отметить, что согласно Акту истечение срока действия или отмена документа (паспорта или водительского удостоверения), на которых указан анатомический дар, не означает автоматически его отмены. Более того, даже если завещание не утверждено в установленном порядке, анатомический дар в любом случае вступает в силу после смерти дарителя. Признание завещания недействительным после смерти донора также не отменяет его согласия. Единственным исключением, когда согласие человека на пожертвование может быть отменено, является случай смерти несовершеннолетнего, когда родители или опекуны могут отменить согласие несовершеннолетнего.

Что касается законодательно закрепленного механизма, позволяющего выразить свою волю на изъятие органов после смерти в Российской Федерации, то на сегодняшний день, в соответствии с Законом Российской Федерации от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», посмертное изъятие органов не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие органов после смерти для трансплантации реципиенту. Однако, уполномоченный орган, который бы осуществлял учет мнения граждан на изъятие у них органов и (или) тканей после смерти, а также порядок выражения и закрепления (фиксации) такого волеизъявления гражданина, в достаточной мере не определен.

На наш взгляд, целесообразно создание единого электронного реестра волеизъявлений граждан относительно изъятия их органов и (или) тканей после смерти, доступ к которому будут иметь только уполномоченные медицинские организации. Закрепление такого волеизъявления в документах гражданина РФ возможно как вспомогательный элемент, но в таком случае есть высокий риск утраты

¹¹ Henderson, M.L. Living Organ Donation and Informed Consent in the United States: Strategies to Improve the Process / M.L. Henderson, J.A. Gross // The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2017. Vol. 54(1). P. 66-67. DOI: 10.1177/1073110517703101.

конфиденциальности таких сведений. Также неэффективно ставить в зависимость волеизъявление гражданина на отказ от посмертного изъятия органов и тканей от наличия у него какого-либо документа. Важно предусмотреть возможность гражданина не только отказаться от посмертного изъятия органов, но и выразить свое согласие. В таком случае отказ родственников, если таковой будет известен на момент изъятия органов для трансплантации, учитываться не должен.

Конституционный суд Российской Федерации неоднократно в своих определениях высказывался о соответствии нормы, закрепляющей в нашей стране презумпцию согласия на изъятие органов после смерти, Конституции РФ¹², однако также им было отмечено, что вопросы, связанные с реализацией гражданином либо его близкими родственниками или законными представителями права заявить письменно или устно о несогласии на изъятие органов и (или) тканей для трансплантации, требуют более детальной (как на законодательном уровне, так и в подзаконных нормативных актах) регламентации, а механизмы информирования граждан о действующем правовом регулировании – развития и совершенствования.

Высказанные нами предложения, наряду с осуществлением комплекса дополнительных мер, направленных на адекватное распространение сведений о действующих в этой области здравоохранения правовых нормах, позволили бы решить вопрос реализации каждым гражданином РФ права на волеизъявление относительно изъятия у него органов и тканей после смерти для последующей трансплантации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Смирнов А.П., Машкина Е.А. Экономическая эффективность трансплантации почки в сравнении с программным гемодиализом у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточности // МНИЖ. 2017. № 9-2 (63). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ekonomicheskaya-effektivnost-transplantatsii-pochki-v-sravnenii-s-programmnyim-gemodializom-u-bolnyh-s-terminalnoy-stadiy-hronicheskoy> (дата обращения: 17.09.2022).
2. Гребенникова К.В. Правовое регулирование донорства в Соединенных Штатах Америки // Успехи современного естествознания. 2012. № 4. С. 216-218. URL: <https://natural-sciences.ru/ru/article/view?id=30013> (дата обращения: 13.08.2022).
3. Brian H Willis and Muireann Quigley. Opt-out organ donation: on evidence and public policy. J R Soc Med. 2014 Feb; 107(2): 56–60. doi: 10.1177/0141076813507707. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3914429/#sec3-0141076813507707title> (дата обращения: 13.08.2022).
4. Henderson, M.L. Living Organ Donation and Informed Consent in the United States: Strategies to Improve the Process / M.L. Henderson, J.A. Gross // The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2017. Vol. 54(1). P. 66–67 DOI: 10.1177/1073110517703101.
5. Определение Конституционного Суда РФ от 04.12.2003 № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
6. Определение Конституционного Суда РФ от 10.02.2016 № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Поступила в редакцию 12.09.2022

Кузнецова Надежда Викторовна, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права
Мерзлякова Анастасия Игоревна, магистрант, направление Судопроизводство в Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Удмуртский государственный университет»
426034, Россия, г. Ижевск, ул. Университетская, 1 (корп. 4)

¹² Определение Конституционного Суда РФ от 04.12.2003 № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»; Определение Конституционного Суда РФ от 10.02.2016 № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

N.V. Kuznetsova, A.I. Merzlyakova

**COMPARATIVE ANALYSIS OF THE LEGAL REGULATION OF ORGAN DONATION
IN THE RUSSIAN FEDERATION, SWITZERLAND AND THE UNITED STATES OF AMERICA**

DOI: 10.35634/2412-9593-2022-32-6-1088-1093

For a long time, the transplantation of organs and tissues from one person to another has remained an unsolvable medical problem. Nowadays, donor organ transplantation is a common and successful way to treat patients with terminal organ failure, which undoubtedly makes it more in demand. The largest percentage of all organ transplants involves transplants from people who have already died. In this regard, an important issue is the possibility for a person to express his or her will regarding the posthumous removal of organs for transplantation, and the mechanisms and possibilities of this expression of will as such. The article deals with the provisions of Russian, US and Swiss legislation regulating the organization and functioning of the organ transplantation system in each country; legal relations in the field of organ and tissue transplantation as well as the mechanisms of citizens' will regarding the posthumous removal of organs and tissues for transplantation purposes. Legal problems of realization of such will in the Russian Federation are covered. The ways of solving the arising problems are offered. The role of legislation, including the presumption on the removal of organs, and other factors influencing the increase in the number of transplantations carried out in the country are considered.

Keywords: organ transplantation, posthumous donation, requested consent for post-mortem donation of organs and tissues, presumption of consent, will of a citizen regarding the posthumous removal of organs and tissues for transplantation.

Received 12.09.2022

Kuznetsova N.V., Candidate of Law, Associate Professor of the Department of Civil Law

Merzlyakova A.I., Master student

Udmurt State University

Universitetskaya st., 1/4, Izhevsk, Russia, 426034