

УДК 349.3:616-089.819.843(476)

Организационно-правовая основа трансплантологической помощи в Республике Беларусь

Агиевец С.В.

Учреждение образования «Витебский государственный университет имени П.М. Машерова»

Актуальность исследования правового регулирования организации и оказания трансплантологической помощи обусловлена особой значимостью общественных отношений в сфере трансплантации органов и тканей человека.

Целью исследования является определение правовой и организационной основы трансплантологической помощи в контексте обеспечения реализации права граждан на охрану здоровья и медицинскую высокотехнологичную помощь.

Материал и методы. *Материалом для исследования послужили доктринальные источники, статистические данные и нормативные правовые акты. Методами исследования выступили общенаучные и частно-научные.*

Результаты и их обсуждение. *В статье анализируется организационно-правовая основа трансплантологической помощи. Подчеркивается, что трансплантация органов и тканей человека относится к затратным и высокотехнологичным видам медицинской помощи, которая применяется в случаях, когда является единственным средством спасения жизни и восстановления здоровья человека, что повышает роль правового регулирования организации и оказания трансплантологической помощи и реализации гражданами права на данный вид медицинской высокотехнологичной помощи. Автором делается вывод, что особый характер общественных отношений в сфере трансплантации органов и тканей человека, определяющийся спецификой их субъектов, объектов и содержания, обусловил необходимость самостоятельного правового регулирования данного вида медицинской высокотехнологичной помощи. Определяются виды и значение нормативных правовых актов, регулирующих отношения в исследуемой сфере. Обосновывается необходимость дальнейшего совершенствования законодательства о трансплантологической помощи с целью обеспечения эффективной реализации права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь.*

Заключение. *Организационно-правовую основу трансплантологической помощи составляют нормы национального, наднационального и международного законодательства. Особое значение принадлежит клиническим протоколам, которые устанавливают порядок организации и оказания трансплантологической помощи. Организационно-правовая основа трансплантологической помощи является гарантией получения качественной медицинской помощи, а также обеспечивает эффективность реализации права граждан на охрану здоровья.*

Ключевые слова: *организационно-правовая основа, медицинское законодательство, медицинская помощь, трансплантологическая помощь, донор.*

Organizational and Legal Basis of Transplant Care in the Republic of Belarus

Ahiyevets S.V.

Educational Establishment "Vitebsk State P.M. Masherov University"

The relevance of the study of the legal regulation of the organization and provision of transplant care is due to the special significance of public relations in the field of transplant of human organs and tissues.

The purpose of the study is to determine the legal and organizational basis of transplant care in the context of ensuring the implementation of the right of citizens to health care and medical high-tech care.

Material and methods. *The material for the study was doctrinal sources, statistical data and regulatory legal acts. The research methods were general scientific and specific scientific methods.*

Findings and their discussion. *The article analyzes the organizational and legal basis of transplant care. It is emphasized that transplanting human organs and tissues is an expensive and high-tech type of medical care, which is used in cases where it is the only means of saving life and restoring human health, which increases the role of legal regulation of the organization and provision of transplant care and the exercise by citizens of the right to this type of medical high-tech assistance. The author concludes that the special nature of social relations in the field of transplanting human organs and tissues, determined by the specifics of subjects, objects and contents, has necessitated the need for independent legal regulation of this type of medical high-tech care. The types and significance of normative legal acts regulating relations in the area under study are determined. The need for further improvement of legislation on transplant care is substantiated in order to ensure the effective implementation of the right of citizens to health care and medical care.*

Conclusion. *The organizational and legal basis for transplant care is the norms of national, supranational and international legislation. Of particular importance are clinical protocols that establish the procedure for organizing and providing transplant care. The organizational and legal basis of transplant care is a guarantee of receiving high-quality medical care, and also ensures the effectiveness of the implementation of citizens' right to health care.*

Key words: *organizational and legal basis, medical legislation, medical care, transplant care, donor.*

Современное общество имеет более широкие возможности в сохранении жизни и восстановлении здоровья человека, в связи с чем возрастает актуальность правового регулирования высокотехнологичных видов медицинской помощи [1; 2] как одной из гарантий реализации права граждан на жизнь и охрану здоровья. Именно поэтому вопросы организации и оказания трансплантологической помощи являются предметом исследования многих ученых-юристов и медиков, среди которых: С.М. Ананич, Н.С. Анцух, Д.С. Береговцова, Д.Г. Василевич, С.П. Лещук, О.О. Руммо, А.Л. Усс, В.С. Кушниренко, Е.А. Капитонова, О.В. Романовская, Г.Б. Романовский, А.И. Лукашов, А.В. Фомина, А.Т. Щастный и другие. В новейших публикациях, посвященных анализу правовых и организационных основ государственного регулирования в области трансплантологии, отмечается необходимость дальнейшего совершенствования законодательства о трансплантации органов и тканей человека, обусловленная спецификой данного вида медицинской помощи, заключающейся в том, что трансплантация органов и тканей человека относится к затратным и высокотехнологичным видам медицинской помощи, которая применяется в случаях, когда является единственным средством спасения жизни и восстановления здоровья человека [3]. При этом трансплантология совмещает в себе методики и практики медицинских вмешательств по изъ-

тию органов и (или) тканей у живого или умершего донора и замещению ими отсутствующих или поврежденных органов и (или) тканей реципиента, не способных выполнять свои жизненно важные функции, что сопряжено не только с высокими рисками благоприятного исхода, но и с рядом юридических и этических проблем. В этой связи возрастает роль научных исследований, осуществляющих анализ состояния правового регулирования организации и оказания трансплантологической помощи и реализации гражданами права на данный вид медицинской высокотехнологичной помощи.

Целью исследования является определение правовой и организационной основы трансплантологической помощи в контексте обеспечения реализации права граждан на охрану здоровья и медицинскую высокотехнологичную помощь.

Материал и методы. Материалом для исследования послужили доктринальные источники, а также статистические данные и нормативные правовые акты, регламентирующие отношения в сфере организации и оказания трансплантологической помощи. Методами исследования выступили общенаучные и частно-научные, в том числе диалектико-материалистический, системного анализа, сравнительно-правовой, формально-логический и другие.

Результаты и их обсуждение. Отношения в области трансплантации регулируются меж-

дународными, наднациональными и национальными нормативными правовыми актами, в которых нашли отражение положения Декларации о трансплантации человеческих органов, а также положения Руководящих принципов Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (Резолюция WHA63.22) [4; 5], общий концепт которых – формировать организационно-правовую основу трансплантологической помощи исходя из того, что человек, его права, свободы и гарантии их реализации являются высшей ценностью и целью общества и государства.

Развитие белорусского законодательства о трансплантологической помощи основывается прежде всего на нормах Конституции Республики Беларусь. Определяющим является закрепление на конституционном уровне права на жизнь (ч. 1 ст. 24), права на неприкосновенность и достоинство личности (ст. 25), права граждан на охрану здоровья, в том числе бесплатное лечение за счет государственных средств в порядке, установленном законом (ч. 1 ст. 45) [6]. При этом в соответствии с решением Конституционного Суда Республики Беларусь от 9 июля 2012 года № P-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», право на неприкосновенность и достоинство личности, обеспечиваемое государством, охватывает не только прижизненный период существования человеческого организма, но и правовую охрану тела умершего, включающую его физическую неприкосновенность и достойное к нему отношение [7].

Системообразующим нормативным правовым актом, регламентирующим отношения в сфере здравоохранения, включая и оказание высокотехнологичной медицинской помощи, к которой относится трансплантологическая помощь, является Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» [8]. Статьей 4 названного Закона гражданам Республики Беларусь гарантируется право на бесплатную медицинскую помощь в государственных учреждениях здравоохранения за счет государственных средств в соответствии с минимальными социальными стандартами в области здравоохранения. Трансплантологическая помощь является видом высокотехнологической медицинской помощи, при оказании которой используются новые, сложные, порой уникальные, а также ресурсоемкие методы лечения. Особый

характер общественных отношений в сфере трансплантации органов и тканей человека, определяющийся спецификой их субъектов, объектов и содержания, обусловил необходимость самостоятельного правового регулирования данного вида медицинской помощи.

Специальным законодательным актом, который регулирует общественные отношения в сфере трансплантации, выступает Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» [9].

В данном законе установлено, что наряду с национальными актами законодательства, отношения в области трансплантации регулируются международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза. При этом уточняется, если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены Законом, то применяются правила международного договора (статья 3) [9].

В состав национального законодательства, регламентирующего отношения по оказанию трансплантологической помощи, наряду с законами, входит ряд других нормативных правовых актов: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 декабря 2012 г. № 1216 «О порядке создания и ведения Единого регистра трансплантации», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2008 г. № 228 «Об утверждении Инструкции о порядке констатации смерти и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июля 2002 г. № 47» в ред. от 28.12.2012 г. № 210, 29.02.2016 г. № 39, постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 января 2010 г. № 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов у умершего донора» в ред. от 28.12.2012 г. № 209, 10.04.2015 г. № 37, 08.10.2021 г. № 108, 02.06.2022 г. № 49, постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 августа 2012 г. № 134 «О некоторых вопросах трансплантации органов и тканей человека» с изм. и доп. от 16.12.2015 г. № 124, 18.10.2016 г. № 111, которым утверждены «Инструкции о порядке вынесения заключения о необходимости трансплантации» и «Перечень органов и тканей человека, подлежащих трансплантации», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2012 г. № 216 «Об утверждении Инструкции

о порядке медицинского осмотра живых доноров» в ред. от 11.11.2019 г. № 101, постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 18 марта 2013 г. № 19 «Об утверждении инструкции о порядке создания и ведения единого регистра трансплантации» с изм. и доп. от 10.04.2015 г. № 38, 18.11.2019 г. № 102, 07.10.2021 г. № 107, приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 июня 2003 г. № 115 «О порядке передачи биотрансплантатов в государственные организации здравоохранения», приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2008 г. № 372 «Об организации учета и отбора больных для трансплантации сердца» и др.

Безусловно, среди всего массива законодательства Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» (далее – Закон) является специальным нормативным правовым актом, регламентирующим правовые и организационные основы государственного регулирования в области трансплантации органов и (или) тканей человека в целях реализации конституционного права на охрану жизни и здоровья, который определяет условия и порядок трансплантации органов и тканей человека, условия забора органов и тканей у живого и умершего доноров, права и обязанности живого донора, порядок получения согласия реципиента на трансплантацию, устанавливает правовой статус организаций здравоохранения, имеющих права на осуществление забора органов и тканей и трансплантацию, порядок создания и ведения Единого регистра трансплантации, порядок выражения несогласия на забор органов для трансплантации после смерти, а также отзыв письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации и др.

В соответствии со ст. 1 Закона под трансплантацией понимают «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» [9]. Для решения проблем, возникающих при генетической несовместимости между донором и реципиентом, в Законе закреплено понятие «перекрестная трансплантация», когда в трансплантации участвуют не менее двух пар, каждая из которых состоит из живого донора и реципиента, являющихся друг другу родственниками или супругами, иммунологически несовместимых между собой, при этом живой донор

из одной пары иммунологически совместим с реципиентом из другой пары и наоборот [9].

В круг лиц, которые относятся к потенциальным живым родственным донорам, законодатель включает не только родственников первой и второй степени родства (родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, внуки), но и лиц, имеющих с реципиентом общих предков до четвертого колена (лица, находящиеся в кровном родстве, имеющие общих предков до прадеда и прабабушки включительно).

По законодательству Республики Беларусь допускается проведение двух видов операций или манипуляций с использованием органов и (или) тканей, полученных от живого донора или умершего донора.

При этом Законом устанавливается особый правовой режим организаций здравоохранения, имеющих право оказывать трансплантологическую помощь, когда только организации государственной формы собственности наделены правом осуществлять трансплантацию органов и (или) тканей человека, т.е. работа по оказанию трансплантологической помощи населению Республики Беларусь осуществляется в государственных организациях здравоохранения.

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи по трансплантации органов и (или) тканей человека в стране основывается на юридической модели презумпции согласия. Так, в Едином регистре трансплантации зарегистрированы сведения о лицах, которые в установленном порядке заявили о несогласии на забор органов и (или) тканей для трансплантации после смерти – 2 956 (из них 105 в 2022 г.); о лицах, которым проведена трансплантация – 15 871 (1731 в 2022 г.); о лицах, у которых осуществлен забор органов – 660 (241 в 2022 г.) [10].

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2023 г. № 312 «Об утверждении клинических протоколов» утверждены клинические протоколы: «Трансплантация почки (взрослое население)»; «Трансплантация сердца (взрослое население)»; «Трансплантация печени (взрослое и детское население)»; «Симультанная трансплантация поджелудочной железы и почки (взрослое население)»; «Трансплантация легких (взрослое население)»; «Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (взрослое население)»; «Трансплантация донорских тканей при заболеваниях и повреждениях органа зрения (взрослое и дет-

Таблица – Количество проведенных органнх трансплантаций

Наименование органа	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Печень	86	92	96
Почки	314	336	343
Поджелудочная железа	2	2	0
Сердце	52	48	37
Легкие	9	6	6
Комплекс сердце-легкие	1	0	0
Комплекс печень-почка	0	0	3
Итого:	464	484	482

Источник: составлено по данным Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

ское население)». Значимость данных норм определяется тем, что клинические протоколы устанавливают порядок организации и оказания трансплантологической помощи, поэтому выступают юридической гарантией обеспечения доступности, высокого качества и эффективности организации и оказания такой помощи.

Следует отметить, что ведущей организацией в системе организации и оказания трансплантологической помощи является государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» (далее – ГУ «МНПЦ ХТиГ») [11]. Непосредственно в ГУ «МНПЦ ХТиГ» в 2022 г. было выполнено 269 трансплантаций органов, что составляет 55,8% от общего количества трансплантаций, из которых 168 трансплантаций почки (49%), 5 трансплантаций легких (83,3%), 93 трансплантации печени, включая впервые выполненные 3 мультивисцеральные трансплантации «комплекс печень-почка». Трансплантации почки выполнялись также в учреждениях здравоохранения «Брестская областная клиническая больница», «Витебская областная клиническая больница», «Гродненская университетская клиника», «Могилевская областная клиническая больница», государственном учреждении «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека» (г. Гомель).

В таблице отражено общее количество проведенных органнх трансплантаций в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь за последние три года, которое составило 1430 операций.

В Республике Беларусь получила развитие и детская трансплантология, которая включает в себя современные технологии пересадки органа (или его части) как от живого родственного, так и от умершего донора. Так, в 2022 г. детям было выполнено в УЗ «2-я городская детская клиниче-

ская больница» г. Минска 4 трансплантации печени и 14 трансплантаций почки. Кроме того, в 2022 г. в ГУ «МНПЦ ХТиГ» было проведено 9 родственных трансплантаций органов пациентам: 4 трансплантации печени, 5 трансплантаций почки.

В рамках международного сотрудничества в 2022 г. белорусскими специалистами были выполнены трансплантации почки несовершеннолетнему пациенту в Грузии, печени ребенку в Республике Армения, печени пациенту в Узбекистане.

Трансплантологическая помощь тесно связана с использованием посмертного донорства, когда у умершего донора осуществляется забор органов для трансплантации реципиенту (статья 1) [9]. Забор органов у умершего донора возможен с момента констатации смерти при условии, что при жизни не было заявлено о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти (статья 11) [9].

Всего в Беларуси в 2022 г. имели место 447 сообщений из организаций здравоохранения о наличии потенциальных доноров, находящихся в отделениях анестезиологии и реанимации, в результате рассмотрения которых были организованы и проведены заборы органов и тканей у 241 умершего донора (218 в 2021 г.) в организациях здравоохранения страны (приблизительно 26 фактов забора органов на 1 млн населения), из них: Брестская область – 61 (25,3%), Витебская область – 19 (7,9%), Гомельская область – 30 (12,4%), Гродненская область – 46 (19,1%), Минская область – 27 (11,2%), Могилевская область – 31 (12,9%), г. Минск – 7 (11,2%). Безусловно, двести сорок один факт посмертного донорства (26 на 1 млн населения) является отражением «дефицита понимания проблемы трансплантации и органного донорства у различных групп населения, в том числе у медицинских

работников» [12, с. 5]. В исследованиях белорусских ученых-юристов также подтверждается вывод о невысоком уровне посмертного донорства [13, с. 26–28], что свидетельствует о необходимости проведения информационной работы по вопросам правового регулирования трансплантации органов и тканей человека среди населения, а также совершенствования законодательства о посмертном донорстве [14; 15].

Заключение. Организационно-правовая основа трансплантологической помощи на национальном уровне определяется нормами Конституции Республики Беларусь, Законов Республики Беларусь «О здравоохранении», «О трансплантации органов и тканей человека» и ряда иных нормативных правовых актов. В состав законодательства, регламентирующего данный вид отношений, входят международные договоры Республики Беларусь, а также международно-правовые акты, составляющие право Евразийского экономического союза. Гарантии реализации права граждан на трансплантологическую помощь закрепляются также в нормативных правовых актах Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Особое значение принадлежит клиническим протоколам, которые устанавливают порядок организации и оказания трансплантологической помощи.

Организационно-правовая основа трансплантологической помощи является гарантией получения качественной высокотехнологичной медицинской помощи, а также обеспечивает эффективность реализации права граждан на охрану здоровья.

Литература

1. Лещук, С.П. Правовое регулирование трансплантации органов и тканей в Республике Беларусь / С.П. Лещук, А.И. Лукашов, О.О. Руммо // Вестн. Рос. правовой академии. – 2016. – № 4. – С. 74–80.
2. Фомина, А.В. Сравнительно-правовая характеристика российского и международного законодательства в области трансплантологии / А.В. Фомина // Научный Лидер. – 2021. – № 11(13). – С. 78–82.
3. Щастный, А.Т. Достижения и проблемы трансплантологии на современном этапе / А.Т. Щастный, Е.В. Михневич // Вестн. ВГМУ. – 2018. – Т. 17, № 5. – С. 7–16.
4. Декларация о трансплантации человеческих органов [Электронный ресурс]: принята 39-й Всемирной Медицинской Ассоциацией (Мадрид, Испания, октябрь 1987 г.) // Медицина и право. – Режим доступа: http://medpravo.ru/International/Transpl_Deec1.htm. – Дата доступа: 01.07.2023.
5. Руководящие принципы Всемирной организации здравоохранения по трансплантации человеческих клеток,

органов и тканей [Электронный ресурс]: утв. на 63-й сессии ВОЗ, май 2010 г. // Всемирная организация здравоохранения. – Режим доступа: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf. – Дата доступа: 03.07.2023.

6. Конституция Республики Беларусь: с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 24 нояб. 1996 г., 17 окт. 2004 г. и 27 фев. 2022 г. // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.

7. 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» [Электронный ресурс]: Решение Конституционного Суда Респ. Беларусь, от 9 июля 2012 г. № Р-757/2012 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.

8. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП: с изм. и доп. на 14 окт. 2022 г. № 214-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.

9. О трансплантации органов и тканей человека [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь от 4 марта 1997 г. № 28-3: в ред. от 9 января 2007 г. № 207-3: с изм. и доп. на 15 июля 2021 г. № 120-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.

10. Единый регистр трансплантации: создание, функционирование и перспективы развития / С.П. Лещук, О.О. Руммо, А.Л. Усс, В.С. Кушниренко // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – № 2(83). – С. 60–66.

11. ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://msth.by/>. – Дата доступа: 25.07.2023.

12. Климушева, Н.Ф. Трансплантация солидных органов: пути оптимизации и повышения эффективности: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.01.24 / Н.В. Климушева; ФГБУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова». – М., 2016. – 48 с.

13. Обеспечение прав человека в сфере трансплантации органов и тканей / С.М. Ананич [и др.]; под общ. ред. Н.С. Анцух. – Минск: Экоперспектива, 2020. – 128 с.

14. Лукашов, А.И. Правовое регулирование и практическая реализация презумпции согласия умершего на забор органов и тканей после его смерти / А.И. Лукашов, С. Лещук // Юстиция Беларуси. – 2018. – № 9(198). – С. 43–46.

15. Агиевец, С.В. Развитие медицинского законодательства / С.В. Агиевец // Конституционно-правовое регулирование общественных отношений в Республике Беларусь и других европейских государствах: сб. науч. ст., посвящ. 20-летию кафедры государственного, трудового и сельскохозяйственного права ГрГУ им. Янки Купалы. – Гродно: ГрГУ, 2009. – С. 52–59. URL.: <https://rep.vsu.by/handle/123456789/33979> (дата обращения 21.05.2023).

Поступила в редакцию 25.09.2023