Научная статья

УДК 12.00.02

DOI 10.25205/2542-0410-2024-20-2-45-56

**Концепт биобезопасности человека при проведении
медицинских процедур, связанных с применением
высоких медицинских технологий
в области трансплантации органов и тканей человека:
конституционно-правовой аспект**

Евгения Юрьевна Моссберг

Новосибирский государственный университет
Новосибирск, Россия

evgen-moiseeva@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2165-1625>

Аннотация

Статья посвящена анализу концепта биобезопасности человека при проведении медицинских манипуляций с использованием высоких медицинских технологий в области трансплантации органов и (или) тканей человека. Приводится анализ нормативно-правовой базы в области обеспечения биологической безопасности человека при проведении медицинских манипуляций в области трансплантации и донорства, который демонстрирует, что биобезопасность пациентов в РФ обеспечивается посредством обеспечения реципиентов качественным биоматериалом в строго установленном законодателем на основе достижений современной медицинской науки. Законодательством установлены медицинские ограничения для потенциальных доноров в целях обеспечения биологической безопасности реципиентов. Установлены также особые требования к медицинскому персоналу, имеющему право на проведение медицинских манипуляций, связанных с пересадкой органов и тканей человека. Отечественным законодателем активно реализуется концепция биологической безопасности в области использования ВМТ посредством установления определенных критериев и ограничений для оказания данного вида помощи, что обеспечивает гражданам право на получение квалифицированной, качественной медицинской помощи в области трансплантации и донорства органов и (или) тканей человека.

Ключевые слова

Конституция, конституционные права и свободы, право на медицинскую помощь, устойчивое развитие, биобезопасность, высокие медицинские технологии, трансплантация органов и (или) тканей человека

Финансирование

Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 23-28-00627, <https://rscf.ru/project/23-28-00627/> («Коммуникативный конституционализм и конституционная мобилизация: проблема де-либеративного участия в публичном и информационном пространстве системы публичной власти (концепты, нормы и институциональные механизмы)»).

Для цитирования

Моссберг Е. Ю. Концепт биобезопасности человека при проведении медицинских процедур, связанных с применением высоких медицинских технологий в области трансплантации органов и тканей человека: конституционно-правовой аспект // Юридическая наука и практика. 2024. Т. 20, № 2. С. 45–56. DOI 10.25205/2542-0410-2024-20-2-45-56

© Моссберг Е. Ю., 2024

Human Biosafety Concept when Carrying out Medical Procedures Related to the Use of High Medical Technologies in the Field of Transplantation of Human Organs and Tissues: Constitutional and Legal Aspect

Evgeniya Yu. Mossberg

Novosibirsk State University,
Novosibirsk, Russian Federation

evgen-moiseeva@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2165-1625>

Abstract

The article is devoted to the analysis of the concept of human biosafety during medical procedures using high medical technologies in the field of transplantation of human organs and (or) tissues. An analysis of the regulatory framework in the field of ensuring human biological safety during medical procedures in the field of transplantation and donation is provided, which demonstrates that the biosafety of patients in the Russian Federation is ensured by providing recipients with high-quality biomaterial as strictly established by the legislator based on the achievements of modern medical science. The legislation establishes medical restrictions for potential donors in order to ensure the biological safety of recipients. Special requirements have also been established for medical personnel who have the right to carry out medical procedures related to the transplantation of human organs and tissues. The domestic legislator is actively implementing the concept of biological safety in the field of VMT use by establishing certain criteria and restrictions for this type of assistance, which ensures citizens the right to receive qualified, high-quality medical care in the field of transplantation and donation of human organs and (or) tissues.

Keywords

Constitution, constitutional rights and freedoms, right to medical care, sustainable development, biosafety, high medical technologies, transplantation of human organs and (or) tissues

Funding

The reported study was funded by Russian Science Foundation according to the research project № 23-28-00627, <https://rscf.ru/en/project/23-28-00627/> (“Communicative constitutionalism and constitutional mobilization: the problem of deliberative participation in the public and information space and the transformation of the public power system (concepts, norms and institutional mechanisms)”).

For citation

Mossberg E. Yu. Human biosafety concept when carrying out medical procedures related to the use of high medical technologies in the field of transplantation of human organs and tissues: constitutional and legal aspect. *Juridical Science and Practice*, 2024, vol. 20, no. 2, pp. 45–56. (in Russ.) DOI 10.25205/2542-0410-2024-20-2-45-56

В июне 1992 г. в Рио-де-Жанейро была принята Декларация по окружающей среде и развитию, которая положила начало развитию концепции устойчивого развития. Принцип первый данной Декларации гласит о том, что забота о людях занимает центральное место в усилиях по обеспечению устойчивого развития. Они имеют право на здоровую и плодотворную жизнь в гармонии с природой. Концепция устойчивого развития касается не только вопросов охраны и защиты окружающей среды, перераспределения экономических благ, но и затрагивает вопросы жизнедеятельности человека в целом, реализации его прав и свобод в условиях современных государств. Одной из правовых основ концепции устойчивого развития является положения ст. 25 Всеобщей декларации прав и свобод человека, в соответствии с которой каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи¹. В соответствии с положениями ст. 2 Федерального закона от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в РФ» биологическая безопасность – состояние защищенности населения и окружающей среды от воз-

¹ Всеобщая декларация прав и свобод, URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml (дата обращения: 25.04.2024).

действия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска². Отечественный законодатель предлагает достаточно пространное понятие биологической безопасности, которое больше касается взаимодействия человека и факторов окружающей среды. И. А. Умнова-Конюхова отмечает, что в настоящее время понятие биологической безопасности является неустойчивым и имеет множественное значение, она по-разному интерпретируется; биологическая безопасность подразумевает защиту человечества от опасных биологических (биоэтических) факторов; в медицинском контексте биологическая безопасность преимущественно рассматривается как состояние защищенности от возбудителей особо опасных и широко распространенных инфекций [1]. А. А. Мохов отмечает, что под биобезопасностью понимают такое состояние общества, при котором нация эффективно предотвращает и реагирует на угрозу опасных биологических и связанных с ним факторов, стабильно развиваются биотехнологии, жизнь и здоровье людей и экосистема находятся в состоянии относительного отсутствия опасностей и угроз, а биологическое поле способно сохранить национальную безопасность и устойчивое развитие [2].

Сегодня биобезопасность человека затрагивает и иные аспекты жизни человека, в том числе и получение им различного вида медицинской помощи: от вакцинации до проведения серьезных операций при использовании высоких медицинских технологий. Современная медицина развивается достаточно быстро, постепенно для лечения некоторых видов заболеваний стала применяться высокотехнологичная медицинская помощь (далее – ВМП), которая подразумевает под собой медицинскую помощь, выполняемую с использованием сложных и уникальных медицинских технологий, основанных на современных достижениях науки и техники, высококвалифицированными медицинскими кадрами³. Использование высокотехнологичных медицинских технологий имеет высокие риски причинения вреда жизни и здоровью человека, в связи с чем особенно важно, чтобы данная медицинская деятельность осуществлялась в соответствии с государственными требованиями и стандартами биобезопасности.

Биологическая безопасность при использовании медицинских технологий – это государственная защита человека от причинения вреда жизни и здоровью путем установления законодателем особых требований к проведению медицинских манипуляций, при котором медицинскими организациями обеспечивается высокое качество оказываемых услуг, сохраняется или улучшается состояние здоровья пациента, а также качество его жизни. Биологическая безопасность является одной из составных частей конституционной биоюриспруденции, которую И. А. Кравец определяет в качестве новой парадигмы развития конституционного права как отрасли и как науки, это формируемая дисциплина, включающая в себя традиционные элементы (институты конституционализма и прав человека, разграничение предметов ведения и т. д.) и новации в системе институтов, к которым относятся новые сферы правовых ограничений, этико-нормативных и нормативно-правовых требований в использовании биотехнологий и нейротехнологий [3].

И. А. Кравец отмечает, что дальнейшая стратегия развития конституционного права не может игнорировать потребности становления и развития в России конституционной биоюриспруденции как метадисциплины, которая вырабатывает метаправила для других отраслей, создает нормативные предписания в сфере регулирования и гарантирования и защиты биоэтических прав и нейроэтических прав человека, которые относятся к новым правам XXI столетия.

² О биологической безопасности в РФ: Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ // Собр. законодательства РФ. 04.01.2021. № 1 (ч. I). Ст. 31.

³ Министерство здравоохранения Алтайского края. URL: [https://zdravalt.ru/population/medical-care/#:~:text=Высокотехнологичная%20медицинская%20помощь%20\(ВМП\)%20-,и%20техники%2C%20высококвалифицированными%20медицинскими%20кадрами](https://zdravalt.ru/population/medical-care/#:~:text=Высокотехнологичная%20медицинская%20помощь%20(ВМП)%20-,и%20техники%2C%20высококвалифицированными%20медицинскими%20кадрами) (дата обращения: 20.04.2024).

Современные конституции закрепляют широкий каталог прав и свобод, которые, благодаря усилиям государственного и правового механизма, активно реализуются. В соответствии с положениями ст. 41 Конституции РФ, каждый имеет право на получение медицинской помощи. Ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 установила, что каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг.

В настоящей статье проанализировано национальное законодательство в области обеспечения биобезопасности при осуществлении медицинских манипуляций, связанных с трансплантацией органов и (или) органов человека.

Трансплантология — отрасль медицины и биомедицинской науки, изучающая проблемы пересадки органов и комплексов органов, а также клеток и тканей взамен необратимо утративших свою функцию и перспективы создания искусственных органов [4, с. 14]. В преамбуле к Закону РФ от 22.12.1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» указано следующее положение: «трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека является средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан»⁴. Таким образом, трансплантация органов и тканей человека является одним из видов ВМП, связанной с изъятием донорского биоматериала и пересадкой его потенциальному реципиенту в целях спасения его жизни и восстановления здоровья. Трансплантацию органов и тканей нельзя использовать в профилактических либо косметических целях [5, с. 25].

В начале развития трансплантологии как отрасли медицинской науки трансплантацию органов можно было отнести, скорее, к «терапии отчаяния», однако в XX–XXI вв. трансплантация стала обоснованным рутинным методом лечения широкого круга заболеваний и позволяет эффективно излечивать тяжелых больных, реализуя право на получение медицинской помощи с учетом положения ст. 41 Конституции РФ [1, с. 14].

Донорство органов, тканей, клеток человека, крови и иной биологической жидкости представляет собой процесс добровольного отчуждения донором собственной биоматерии или биологической жидкости, изъятия и хранения ее в установленном законодательством порядке. Переливание донорской крови является процессом трансфузии, что фактически представляет собой трансплантацию целой чужеродной ткани.

Согласно статистике, на территории нашей страны медицинские учреждения удовлетворяют потребность лишь 16 % лиц, нуждающихся в трансплантации биообъектов [4, с. 14]. А значит, 84 % лиц, остро нуждающихся в пересадке биообъекта, не получают необходимой им помощи. НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В. И. Шумакова Минздрава РФ предоставлена статистика по РФ за 2024 г., в соответствии с которой в стране было проведено операций по трансплантации печени – 244, легких – 5, комплекса сердце – легкие – 1, сердца – 121, почек – 524⁵.

Анализируя национальное законодательство в области трансплантации органов и тканей человека, хотелось бы отметить, что обеспечение биологической безопасности при проведении манипуляций, связанных с трансплантацией органов и (или) тканей человека, достигается на основании нижеприведенных нормативно-правовых актов.

1. *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»*. Статья 47 данного Федерального закона устанавливает условия применения трансплантации органов и тканей человека, а именно, если иные методы лечения не могут обеспечить сохранение жизни пациента (реципиента) или восстановление его здоровья (ч. 1), а также до-

⁴ О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 // Ведомости СНД и ВС РФ. 14.01.1993. № 2. Ст. 62.

⁵ Медицинская статистика. Официальный сайт медицинских новостей. URL: <http://medportal.ru/mednovosti/news/2014/05/30/347surgery.html> (дата обращения: 20.04.2024).

пустимость изъятия биоматериалов у живых доноров (ч. 2) при наличии определенных критериев: достижение 18-летнего возраста (за исключением пересадки костного мозга (ч. 3), дееспособности (ч. 5) и наличия полученого в установленном законодателем порядке информированного добровольного согласия (ч. 4) от самого донора. Статья 47 допускает трансплантацию в отношении недееспособного лица или несовершеннолетнего при наличии оформленного добровольного информированного согласия от законного представителя. В ч. 6 и 7 данной статьи установлено важное положение, касающееся презумпции согласия на изъятие органов и (или) тканей человека после кончины. Согласно ч. 6 ст. 47 Федерального закона № 323, совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации⁶; положения ч. 7 ст. 47 наделяют супруга либо одного из близких родственников правом заявить о своем несогласии на изъятие органов или тканей из тела умершего; аналогично регулируются вопросы изъятия биоматериала из тела умершего несовершеннолетнего или недееспособного лица – так правом на решение вопроса о допустимости изъятия биоматериалов предоставлено законному представителю. Часть 9 ст. 47 Федерального закона № 323 устанавливает обязанность медицинского персонала вносить информацию о наличии волеизъявления лица относительно возможности использования его биоматериалов для дальнейшей трансплантации в медицинскую документацию. Наличие у медицинской организации информации относительно несогласия умершего на изъятие его биоматериалов лишает ее возможности на изъятие органов и тканей у такого умершего (ч. 10 ст. 47); ч. 11 ст. 47 Федерального закона № 323 установлены критерии изъятия биоматериалов у умершего – наличие констатации его смерти в установленном законодательством РФ порядке. Частью 13 ст. 47 Федерального закона № 323 установлен важный принцип осуществления донорской деятельности на территории нашей страны – добровольность. Так, не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации, а также принцип государственного учета донорских органов и тканей человека (ч. 14 ст. 47).

2. *Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»*⁷. Фактический данный нормативно-правовой акт является ключевым в вопросе трансплантации биоматериала человека в РФ. Закон устанавливает общие условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека: так, согласно ст. 1 данного Закона, трансплантация биоматериала от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья. Установлены ограничения круга живых доноров: так, изъятие органов и (или) тканей для трансплантации не допускается у живого донора, не достигшего 18 лет (за исключением случаев пересадки костного мозга) либо признанного недееспособным; также установлено, что изъятие органов не допускается, если потенциальный донор имеет заболевание, которое представляет опасность для жизни и здоровья пациента, в частности, невозможно в случае, если потенциальный донор имеет положительные серологические тесты на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, бледной трепонеме (возбудитель сифилиса) и т. д.

3. *Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3 «Об утверждении Перечня объектов трансплантации»*⁸ установил перечень объектов трансплантации. На сегодняшний день с учетом изменений, внесенных приказом Мини-

⁶ Об основах охраны здоровья граждан в РФ: Федеральный закон от 21.11.2011. № 323-ФЗ // Собр. законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁷ О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 // Ведомости СНД и ВС РФ. 14.01.1993. № 2. Ст. 62.

⁸ Об утверждении перечня объектов трансплантации: Приказ Минздрава России № 306н, РАН № 3 от 04.06.2015 // Рос. газета. 2015. 26 июня. № 138.

стерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 01.10.2018 № 665н/4 «О внесении изменений в Перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 04.06.2015 г. № 306н/3», Перечень объектов трансплантации состоит из 24 пунктов и включает: амниотическую оболочку; белочную оболочку яичка; васкуляризованный комплекс мягких тканей, включающий дермальный слой кожи, подкожную жировую клетчатку и мышцы; верхнюю конечность и ее фрагменты; височную фасцию; глазное яблоко (роговица, склера, хрусталик, сетчатка, конъюнктива); кишечник и его фрагменты; комплекс сердце – легкое; кости свода черепа; костный мозг и гемопозитические стволовые клетки; легкое; нижнюю конечность и ее фрагменты; нижнюю челюсть; печень; поджелудочную железу с 12-перстной кишкой; подкожно-жировую клетчатку подошвенной области стопы; почки; селезенку; сердце; серозную капсулу печени; сосуды (участки сосудистого русла); трахею; фиброзную капсулу почки; эндокринные железы (гипофиз, надпочечники, щитовидная железа, паращитовидная железа, слюнная железа, яичко).

4. *Постановление Правительства РФ от 20.09.2012 № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека»*⁹. Данные правила устанавливают порядок определения момента смерти человека, правила прекращения реанимационных мероприятий, критерии и процедуру усыновления смерти человека. Определение момента смерти человека имеет важное значение для процедуры трансплантации и посмертного донорства, так как многие органы и ткани, подлежащие изъятию и дальнейшей пересадки, могут быть извлечены из их обладателя лишь после его кончины. К примеру, трансплантация донорского сердца, легкого и иных видов органов и тканей осуществляется после смерти потенциального донора. Так, в соответствии с п. 2 Правил определения момента смерти человека, моментом смерти человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека). Пунктом 5 вышеуказанных Правил установлено, что биологическая смерть устанавливается на основании ранних и (или) поздних трупных изменений. К ранним трупным изменениям относятся: охлаждение трупа, образование трупных пятен и трупного окоченения, частичное высыхание трупа, трупный аутолиз.

Данным Постановлением установлены также и Правила прекращения реанимационных мероприятий. В первую очередь, в п. 2 Правил прекращения реанимационных мероприятий установлено, что реанимационные мероприятия направлены на восстановление жизненно важных функций, в том числе искусственное поддержание функций дыхания и кровообращения человека, и выполняются медицинским работником (врачом или фельдшером), в а случае их отсутствия – лицами, прошедшими обучение по проведению сердечно-легочной реанимации. Пунктом 3 данных Правил установлено, что реанимационные мероприятия прекращаются при признании их абсолютно бесперспективными, а именно при констатации смерти человека на основании смерти головного мозга, а также при неэффективности реанимационных мероприятий, направленных на восстановление жизненно важных функций в полном объеме в течение 30 минут; при отсутствии у новорожденного сердцебиения по истечении 10 минут с начала проведения реанимационных мероприятий в полном объеме (искусственной вентиляции легких, массажа сердца, введения лекарственных препаратов). Таким образом, законодатель установил три критерия, в соответствии с которыми уполномоченный медицинский персонал имеет право прекратить совершение реанимационных мероприятий. Также в п. 4 Правил установлены критерии, в соответствии с которыми реанимационные мероприятия вообще не про-

⁹ Об утверждении правил определения момента смерти человека, в том числе критериев процедуры установления смерти человека, правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека: Постановление Правительства РФ от 20.09.2012 № 950. СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 14.04.2024).

водятся – это наличие признаков биологической смерти, при состоянии клинической смерти на фоне прогрессирования достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимой с жизнью.

В определении 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 РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» указано следующее: «При осуществлении такого вида медицинского вмешательства, как трансплантация органов и (или) тканей человека от одного человека к другому – в условиях возникающей между донором и реципиентом сложной правовой связи и возможного конфликта интересов – задача достижения должного, не нарушающего права ни одного из них баланса конституционно значимых ценностей и охраняемых прав, предопределяет содержание правового регулирования в данной сфере, которое должно учитывать в том числе нравственные, социальные и иные аспекты этого вида медицинского вмешательства¹⁰. Конституционный суд РФ в данном определении обратил внимание на то, что законодатель в ст. 8 Закона о трансплантации недвусмысленно выразил запрет на изъятие органов и тканей в случае, когда учреждение здравоохранения на момент изъятия было поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на него¹¹.

Юридическим фактом возникновения правоотношений в области трансплантации органов и (или) тканей человека является смерть донора. Биологическая безопасность органов и тканей человека, изъятых для пересадки потенциальному реципиенту, обеспечивается посредством предоставления биоматериала, годного для пересадки не только генетически, но по своему физиологическому состоянию. К примеру, одним из способов лечения злокачественного заболевания крови и кроветворной системы – лейкоза является трансплантация костного мозга. В силу п. 32 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12.12.2018 № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.10.2012 № 567» хранение костного мозга осуществляется при температуре +22 °С до 72 часов от момента его изъятия; при температуре –40...–196 °С свыше 72 часов от момента его изъятия при условии обработки и криоконсервации костного мозга¹². Таким образом, трансплантация костного мозга в случае, если не была осуществлена его заморозка, должна быть произведена реципиенту в течение 72 часов после его изъятия, в противном случае костный мозг донора будет не пригодным для его использования. Срок, в течение которого донорский биообъект возможно успешно пересадить, ограничен техническими условиями их хранения и особенностью биологической ткани. Качественное и быстрое изъятие органов и тканей человека у умершего донора обеспечивается презумпцией согласия на изъятие биоматериала, установленной ст. 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

В Определении от 04.12.2003 № 459 «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности ст. 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» Конституционный суд РФ отметил, что отечественный

¹⁰ Определение Конституционного суда РФ от 04.12.2003 № 459 «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека»» // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 14.04.2024).

¹¹ Там же.

¹² Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 № 567н // Рос. газета (спец. выпуск). 2013. 11 апр. № 78/1.

законодатель, выбирая презумпцию согласия в качестве основания для изъятия биоматериала у граждан, исходил из принципа поощрения развития институтов донорства и трансплантации в РФ: «Презумпция согласия базируется, с одной стороны, на признании негуманным задавать родственникам практически одновременно с сообщением о смерти близкого человека либо непосредственно перед операцией или иными мероприятиями лечебного характера вопроса об изъятии его органов (тканей), а с другой стороны, предложении, обоснованном фактическим состоянием медицины в стране, что на современном этапе развития трансплантологии невозможно обеспечить выяснение воли указанных лиц после кончины человека в сроки, обеспечивающие сохранность трансплантата»¹³. Свою правовую позицию Конституционный суд РФ также поддержал в Определении от 10.02.2016 № 224 «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение конституционных прав статьей 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека»». Так, в Определении от 10.02.2016 № 224-О указано: «Закрепление в Законе Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» презумпции согласия гражданина на возможное использование его органов после смерти для трансплантации имело целью развитие в стране донорства и трансплантации с использованием такого регулирования изъятия органов и (или) тканей, которое способствовало бы увеличению пригодных для трансплантации органов (тканей) и спасению жизни как можно большего числа лиц, нуждающихся в ней, с учетом достигнутого уровня развития национальной системы донорства и трансплантации и сложившегося общественного отношения к данной системе. Избранная российским законодателем модель правового регулирования, основанная на презумпции согласия на посмертное изъятие органов и (или) тканей для трансплантации, не является – вопреки утверждению заявителей – исключением в мировой практике и в целом основана на общепризнанных принципах и нормах международного права, наделяющих государство правом законодательного регулирования указанных вопросов, принимая во внимание основополагающий принцип – соблюдение права человека на личную неприкосновенность»¹⁴.

5. *Постановление Правительства РФ от 23.01.2016 № 33 «О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета».* В соответствии с п. 1 Правил предоставления медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, субсидии на финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека, в целях трансплантации (пересадки) за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета, устанавливается порядок предоставления субсидий федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Министерству здравоохранения РФ и другим федеральным органам исполнительной власти, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете, соответствующему федеральному органу исполнительной власти в целях финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов до их изъятия у донора, изъятие донорских органов, хранение и транспортировку донорских органов. Данные Правила, в целом, регулируют правовые отношения, возникающие в связи с государственным финансированием высокотехнологичной медицинской деятельности по трансплантации биологиче-

¹³ См. Определение Конституционного суда РФ от 04.12.2003 № 459...

¹⁴ 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 конституционных прав статьей 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 14.04.2024).

ческих объектов гражданам РФ. Также вышеуказанным Постановлением Правительства РФ от 23.01.2016 утверждены Правила предоставления иных межбюджетных трансферов из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ на финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека, в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов до их изъятия у донора, изъятие донорских органов, хранение и транспортировку донорских органов и иных мероприятий, направленных на обеспечение процедуры проведения трансплантации и т. д.

6. *Приказ Минздрава России от 30.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»*. Данным Приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия, трансплантация органов» в медицинских организациях, имеющих лицензии на осуществление медицинской помощи, включая работы (услуги) по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей человека)¹⁵ (п. 1). Данным Порядком установлено, что медицинская помощь по трансплантации оказывается в виде специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи; также установлено, что данный вид помощи оказывается в стационарных условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение. Медицинская помощь, связанная с трансплантацией органов и (или) тканей человека, оказывается в нескольких формах: в форме экстренной помощи при заболеваниях и состояниях, представляющих угрозу жизни, в форме неотложной медицинской помощи при заболеваниях и состояниях без явных признаков угрозы жизни пациенту, в форме плановой медицинской помощи, если отсрочка ее оказания на определенное время не повлечет за собой ухудшения состояния пациента, угрозу его жизни и здоровья. В п. 7 установлены требования к структурным подразделениям медицинских организаций, где оказывается медицинская помощь, связанная с трансплантацией органов и (или) тканей человека. В частности, в подразделении должны быть: клиничко-диагностическая лаборатория, консультативно-диагностическое отделение, лаборатория клинической иммунологии (типирования), микробиологическая лаборатория, операционный блок, отделение анестезиологии-реанимации, отделение гемодиализа и т. д. В целом Правила регулируют ряд технологических вопросов, связанных с постановкой нуждающегося реципиента в лист ожидания, порядком ведения листа ожидания, типирования пациентов, наблюдения реципиентов и т. д.

7. *Приказ Минздрава России от 25.12.2014 № 908н «О порядке установления диагноза смерти мозга человека»*¹⁶. Данный нормативно-правовой акт имеет достаточно важное значение ввиду того, что одним из критериев наступления биологической смерти человека является наступление смерти мозга, когда в силу действующего законодательства прекращается проведение реанимационных мероприятий, направленных на спасение жизни и здоровья пациента. Утвержденный Порядок установления диагноза смерти мозга человека сам по себе определяет правила установления диагноза смерти мозга человека, в том числе и у детей в возрасте 1 года и старше в медицинских организациях и иных организациях, оказывающих медицинскую помощь (п. 1 Порядка). Пунктом 2 Порядка установлено, что смерть мозга наступает при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. Момент смерти мозга является моментом смерти человека. Также в п. 3 установлены причины, по которым возникает смерть мозга: первич-

¹⁵ Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 № 567н // Рос. газета (спец. выпуск). 2013. 11 апр. № 78/1.

¹⁶ О порядке установления диагноза смерти мозга человека: Приказ от 25 декабря 2014 № 908н. Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 14.05.2015. СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 14.04.2024).

ные повреждения (черепно-мозговая травма, внутричерепные кровоизлияния, инфаркт мозга, опухоль мозга, закрытая острая гидроцефалия, внутричерепные оперативные вмешательства) и вторичные повреждения (повреждения, возникшие в результате гипоксии различного генеза, в том числе при прекращении или ухудшении системного кровообращения). В п. 4 установлено, что данный диагноз устанавливается консилиумом врачей в той медицинской организации, где находится больной. Порядок также установил требования к порядку формирования консилиума врачей, его составу, требования к проведению необходимых медицинских исследований для установления характера и степени повреждения головного мозга, а также требования к общему состоянию организма больного: к примеру, во время проведения обследования ректальная температура должна быть стабильно выше 34 °С, систолическое артериальное давление, в том числе на фоне проведения интенсивной терапии, у взрослых не ниже +0 мм рт/ст, у детей в зависимости от возраста.

8. *Приказ Минздрава России от 04.03.2003 № 73 «Об утверждении инструкции по определению критериев и порядка определения момента смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий»*. Краткая характеристика настоящего документа была дана ранее при анализе нормативно-правовых источников регулирования категории авитальных прав. Определение факта биологической смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий имеет важное значение для проведения медицинских манипуляций, связанных с трансплантацией органов и (или) тканей человека. Положения Закона РФ «О трансплантации органов» и ст. 47 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливают, что в РФ осуществляется трансплантация биоматериала как у живого донора, так и умершего.

9. *Приказ Минздрава России и РАН от 04.06.2015 № 306 н/4 «Об утверждении перечня объектов трансплантации»*. Настоящий нормативно-правовой акт устанавливает перечень биологических объектов, которые могут являться объектами трансплантации. В частности, объектами трансплантации могут быть: амниотическая оболочка, белочная оболочка яичка, васкуляризованный комплекс мягких тканей, включающий дермальный слой кожи, подкожная жировая клетчатка и мышцы, верхняя конечность и ее фрагменты, височная фасция, глазное яблоко (роговица, склера, хрусталик, сетчатка, конъюнктив), кишечник и его фрагменты, кости свода черепа, костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, легкое, нижняя конечность и ее фрагменты¹⁷ и т. д. Всего установлено 24 биологических объекта, подлежащих трансплантации на территории РФ.

10. *Приказ Минздрава России и РАН от 04.06.2015 № 307н/4 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»*. Данный Приказ устанавливает перечень федеральных учреждений здравоохранения, учреждений здравоохранения субъектов РФ, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, а также федеральные учреждения здравоохранения, осуществляющие трансплантацию органов и (или) тканей человека. В соответствии с изменениями, внесенными Приказом Минздрава России и РАН от 30.05.2018 № 291Н/3, всего в РФ функционирует 42 федеральных государственных бюджетных учреждения, осуществляющих забор и хранение биоматериала, 107 медицинских учреждений в субъектах РФ.

11. *Приказ Минздрава России от 28.12.2012 года № 1573н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной кишки»*. Данный нормативно-правовой акт утвердил стандарт оказания медицинской помощи больным, у которых имеется трансплантированная кишка. В частности, указаны виды медицинской помощи, которые должны получить больные с трансплантированной кишкой, утвержден определенный

¹⁷ Об утверждении перечня объектов трансплантации: Приказ Минздрава России № 306н, РАН № 3 от 04.06.2015 // Рос. газета. 2015. 26 июня. № 138.

перечень препаратов, подлежащих применению такими больными, которые должны быть зарегистрированы на территории РФ и назначены в соответствии с инструкцией по применению¹⁸.

Министерством здравоохранения РФ были также приняты различные стандарты оказания медико-социальной помощи и при наличии иных трансплантированных органов и тканей. В частности, подобными примерами являются: Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1575н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной почки»¹⁹, Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1576н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной поджелудочной железы»²⁰, Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1584н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной печени»²¹, Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 № 1381Н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированного легкого»²², Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 № 1377Н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированного комплекса сердце – легкие»²³ и др.

Анализ нормативно-правовой базы в области обеспечения биологической безопасности человека при проведении медицинских манипуляций в области демонстрирует, что биобезопасность гарантируется посредством обеспечения реципиентов качественным биоматериалом, извлекаемым у умершего донора в строго установленном законодателем на основе достижений современной медицинской науки время, правильной транспортировки и хранения. Законодательством установлены медицинские ограничения для потенциальных доноров: лица, страдающие различными формами онкологических заболеваний, ВИЧ в любой стадии, вирусные инфекции по типу гепатита С и т. д. Данные ограничения установлены законодателем в целях обеспечения биологической безопасности реципиентов, которыми может быть пересажена вирулентная биоматерия, что приведет не к спасению жизни и здоровья пациента, а принесет серьезные проблемы со здоровьем, в том числе ведущие к летальному исходу. Установлены также особые требования к медицинскому персоналу, имеющему право на проведение медицинских манипуляций, связанных с пересадкой органов и тканей человека. Так, только лица, имеющие высшее медицинское образование по профилю «хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека)», могут стать врачами, осуществляющими процедуру трансплантации.

Подводя итог вышесказанному, хотелось бы отметить, что отечественным законодателем активно реализуется концепция биологической безопасности в области использования ВМП посредством установления определенных критериев и ограничений для оказания данного вида помощи, что обеспечивает гражданам право на получение квалифицированной, качественной медицинской помощи в области трансплантации и донорства органов и (или) тканей человека.

¹⁸ Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной кишки: Приказ Минздрава РФ от 28.12.2012 № 1573н // Рос. газета. (спец. выпуск). 2013. № 124/1.

¹⁹ Там же.

²⁰ Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной поджелудочной железы: Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1575н // Рос. газета. (спец. выпуск). 2013. № 124/1.

²¹ Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной печени: Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1584н // Рос. газета. (спец. выпуск). 2013. № 124/1.

²² Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированного легкого: Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 года № 1381Н // Рос. газета (спец. выпуск). 2013. 26 июня. № 136/1.

²³ Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированного комплекса сердце – легкие: Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 № 1377Н // Рос. газета. (спец. выпуск). 2013. № 124/1.

Список литературы

1. **Умнова-Конюхова И. А.** Право биобезопасности, биоправо и биоюриспруденция: соотношение понятий и их содержания // Конституционное и муниципальное право. 2023. № 12. С. 20–26.
2. **Мохов А. А.** Биоэтические принципы и биологическая безопасность // Медицинское право. 2021. № 4. С. 16–21.
3. **Кравец И. А.** Конституционная биоюриспруденция и достижение биоэтического благополучия (часть 1) // Сравнительное конституционное обозрение. 2022. № 2 (147). С. 16–42.
4. Трансплантология и искусственные органы: Учебник / Под ред. акад. РАН С. В. Готье. М.: Лаборатория знания, 2018. 319 с.
5. **Капитонова Е. А., Романовская О. В., Романовский Г. Б.** Правовое регулирование трансплантологии: Монография. М., 2016. 144 с.

References

1. **Umnova-Konyukhova I. A.** Biosafety law, biolaw and biojurisprudence: the relationship of concepts and their content. *Constitutional and municipal law*, 2023, no. 12, pp. 20–26. (in Russ.)
2. **Mokhov A. A.** Bioethical principles and biological safety. *Medical law*, 2021, no. 4, pp. 16–21. (in Russ.)
3. **Kravets I. A.** Constitutional biojurisprudence and the achievement of bioetic well-being (part 1). *Comparative constitutional review*, 2022, no. 2 (147), pp. 16–42. (in Russ.)
4. Transplantology and artificial organs: Textbook. Ed. acad. RAS S. V. Gauthier. Moscow, Laboratory of Knowledge, 2018, 319 p. (in Russ.)
5. **Kapitonova E. A., Romanovskaya O. V., Romanovsky G. B.** Legal regulation of transplantology: Monograph. Moscow, 2016, 144 p. (in Russ.)

Информация об авторе

Моссберг Евгения Юрьевна, младший научный сотрудник
SPIN: 3068-9205

Information about the Author

Evgeniya Yu. Mossberg, Junior Research Fellow of the Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russian Federation
SPIN: 3068-9205

*Статья поступила в редакцию 02.05.2024;
одобрена после рецензирования 02.06.2024; принята к публикации 05.07.2024*

*The article was submitted 02.05.2024;
approved after reviewing 02.06.2024; accepted for publication 05.07.2024*