

Elaborarea unui plan de management al datelor la începutul unei cercetări ar putea asigura o mai bună gestionare a datelor, iar acest lucru ar aduce beneficii importante procesului de cercetare. Managementul datelor în procesul de cercetare cuprinde mai multe activități și procese asociate ciclului de viață al datelor: proiectarea și crearea de date, organizarea, stocarea, securitatea, conservarea și tratarea lor corespunzătoare, astfel încât acestea să fie disponibile pentru acces, utilizare, partajare și reutilizare ori de câte ori apare necesitatea, toate ținând cont de capacitățile tehnice, considerentele etice și legale. Astfel, nevoia adaptării cercetătorilor din domeniul medical la rigorile erei digitale în vederea desfășurării unor cercetări de înaltă calitate, precum și gestionării volumului de informații științifice a devenit un imperativ.

Așadar, în momentul actual este foarte important să existe politici adecvate privind stocarea sigură a datelor de cercetare și să se asigure acces public care să nu prejudicieze autenticitatea datelor. De asemenea este necesară analiza experienței internaționale în gestionarea datelor de cercetare medicală. Organizarea periodică a meselor rotunde sau alte activități ar asigura schimbul de opinii și experiență în domeniul managementului datelor de cercetare.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА В ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАНАХ

Игорь Арсени, доктор права, конференциар (доцент), декан
Кафедра частного права,
Комратский Государственный Университет, г. Комрат, Р. Молдова
igorarseni1987@gmail.com

LEGAL REGULATION OF THE PROCEDURE OF TRANSPLANTATION OF HUMAN ORGANS AND TISSUES IN THE COUNTRIES OF EUROPE

On the basis of domestic and foreign legislation, the author considers a number of problematic issues related to the legal regulation of the procedure for transplantation of human organs and tissues.

Во многих странах Европы человек, его жизнь, здоровье и честь являются неотъемлемыми социальными ценностями. Но, к сожалению, согласно последним событиям, в мире все чаще стали встречаться такие явления, как насилие, агрессия, террор, торговля людьми, которые провоцируют совершение общественно опасных деяний, в число которых входит и незаконное изъятие органов человека с целью обогащения. В ООН все чаще приходят сообщения о фактах незаконного изъятия органов и тканей человека, которые становятся предметом торговли, поскольку их можно использовать во время генетических исследований или же для проведения религиозных или магических обрядов. Но чаще всего они используются с целью трансплантации.

Необходимо отметить, что в большинстве европейских стран достаточно сложно оценить масштабы незаконного оборота органов и тканей человека, поскольку в уголовных законодательствах нормы, регламентирующие данную сферу деятельности, недостаточно четкие. Вместе с тем все основные международные документы, регламентирующие вопросы трансплантации органов и тканей человека, предусматривают запрет коммерциализации пересадок. Так, например, п. 8 Декларации о трансплантации органов человека (1987 г.), ст. 21 Положения о торговле живыми органами (1985 г.), Конвенция о правах человека и биомедицине (1996 г.) содержат основные положения о том, что тело человека и его части не должны быть источником дохода. Законом Бельгии об изъятии и трансплантации органов установлено, что согласие донора должно быть выражено в письменной форме и подписано в присутствии дееспособного свидетеля. В Законе Греции об изъятии и трансплантации человеческих органов и тканей определено несколько альтернативных форм дачи согласия донора: письменная форма с нотариальным удостоверением, письменная форма с удостоверением подписи донора в полиции и устная форма дачи согласия в присутствии двух свидетелей с записью в специальный реестр. В законодательстве Бельгии и Турции содержится требование получения согласия не только самого донора, но даже его супруга [1].

В Украине трансплантация органов и тканей человека осуществляется в соответствии с Законом Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку» при некоторых условиях: наличии добровольного согласия донора на взятие органа, вывода консилиума врачей о возможности трансплантации, после ознаком-

ления потенциального донора с возможными сложностями в связи с будущей операцией, и в случае, если вред здоровью донора в результате операции будет меньше, чем опасность для жизни реципиента [2]. В соответствии со ст. 12 вышеуказанного Закона коммерческое донорство является незаконным, и легально донорами в Украине могут быть лишь близкие родственники или один из супругов.

В Испании установлен абсолютный запрет на прижизненное изъятие трансплантатов у недееспособных лиц [3]. В Дании использование в качестве доноров лиц, не достигших 21-го года, но фактически способных давать согласие на проведение операции по изъятию трансплантата, допускается в исключительных случаях, с разрешения родителей [4]. Законодательством Норвегии аналогичное правило установлено в отношении несовершеннолетних младше 18-ти лет [5].

Некоторые государства допускают изъятие у несовершеннолетних регенерирующих трансплантатов независимо от их фактической способности давать информированное согласие на операцию. Например, Законом Финляндии об изъятии человеческих органов и тканей для медицинских целей установлено, что изъятие регенерирующего трансплантата у лица, не достигшего 18-ти летнего возраста, допускается при отсутствии его возражений, с согласия его законных представителей и санкции Национального совета по здравоохранению.

В Республике Молдова отношения по трансплантации органов и тканей регулируются Законом «О трансплантации органов и тканей» № 42 от 06.03.2008 г. [6]. В ст. 13 вышеуказанного закона определена презумпция согласия на посмертное изъятие объекта трансплантации у трупа. Согласно ст. 15 прижизненная трансплантация производится с письменного согласия получателя, данного им после получения информации о возможных рисках и последствиях.

Законодательство большинства стран вводит строгие ограничения на использование органов и тканей от лиц, недееспособных в силу несовершеннолетия или душевной болезни. Так, Законодательство Греции и Франции разрешает изъятие у несовершеннолетних только костного мозга исключительно для пересадки их братьям или сестрам [7].

Согласно законодательству РМ о трансплантации использование в качестве прижизненных доноров лиц, не достигших 18-ти летнего возраста, не допускается, за исключением донорства костного мозга. Следовательно, дети могут быть донорами костного мозга с согласия их

законных представителей. Подобным образом решен вопрос о донорстве несовершеннолетних и в Конвенции о правах человека и биомедицине. Так, ст. 20 данного международного документа установлено, что в качестве исключения, с письменного согласия законных представителей, допускается использование в качестве доноров регенерирующих трансплантатов недееспособных лиц при отсутствии дееспособного донора и реципиентом являются брат или сестра; если трансплантация может спасти жизнь реципиента и донор не возражает против взятия трансплантата [8]. При любых условиях неправомерно использование несовершеннолетних в качестве доноров нерегенерирующих органов.

Законодательство некоторых государств разрешает при соблюдении определенных условий использование в качестве прижизненных доноров лиц, признанных недееспособными вследствие душевной болезни или слабоумия. Данными условиями является фактическая способность давать согласие на операцию (Турция) [9], получение санкции уполномоченных государственных органов в отсутствие возражений донора (Швеция).

Лицо, давшее согласие на прижизненное изъятие у него органов и тканей для трансплантации, может отозвать его в любой момент и в любой форме. Для обеспечения данного права законодательство Испании устанавливает, что операция по изъятию трансплантата не может быть проведена ранее, чем спустя 24 часа с момента получения согласия донора.

При посмертном изъятии органов и тканей для пересадки оно должно осуществляться с соблюдением ряда юридических условий: как правило, с согласия донора, выраженного прижизненно, либо с согласия его ближайших родственников.

В законодательстве различных стран существует два основных подхода к определению правомерности изъятия трансплантата у умершего человека. В ряде стран действует презумпция согласия умершего на изъятие его органов и тканей для целей трансплантации. Изъятие не производится, если стало известно о том, что умерший при жизни выразил свое отрицательное отношение к посмертному использованию его органов и тканей для трансплантации либо в случае несогласия его родственников. По такой модели построено, в частности, законодательство в данной сфере Франции, Италии, Турции.

В Бельгии презумпция согласия на посмертное использование тела для трансплантации применяется в отношении бельгийских поддан-

ных и резидентов страны, а основанием для посмертного изъятия органов или тканей у иных лиц может служить только их согласие, данное при жизни. Многие зарубежные специалисты по медицинской этике и праву здравоохранения считают, что законодательно установленная презумпция согласия играет лишь отпугивающую роль, вызывая в людях недоверие и побуждая их искать способы зафиксировать свое возражение против посмертного использования их органов [10].

В Швеции до 1988 г. применялась презумпция согласия, однако новый закон о трансплантации заменил ее презумпцией несогласия, сохранив, однако, исключения в отношении «незначительных вмешательств»: изъятия мелких органов и желез, например, роговицы, гипофиза, которые допустимы без каких-либо ограничений, даже вопреки воле родственников или прижизненно выраженной воле умершего. Королевским комитетом выдвинуто предложение отказаться от этого исключения, распространив единый правовой режим на процедуры посмертного изъятия любых человеческих органов и тканей.

Правовое регулирование посмертного донорства связано с установлением критерия смерти человека. Поскольку жизнь не прекращается одновременно во всех органах человеческого тела, важно определить, прекращение деятельности какого из них означает смерть человека и дает возможность изымать у него органы и ткани для пересадки.

Длительное время смерть человека определялась путем констатации прекращения сердечной и дыхательной деятельности. Однако современная медицина позволяет достаточно долго поддерживать такую деятельность организма искусственно. В последние десятилетия на смену критерию прекращения сердечной деятельности пришел критерий смерти головного мозга (Закон Швеции о трансплантации 1988 г.) [11].

В большинстве государств в законодательстве о трансплантации присутствуют нормы, призванные обеспечить независимость профессионального суждения врачей при констатации смерти человека, предотвратить возникновение конфликта интересов. Так, законодательство Бельгии запрещает констатировать смерть потенциального донора врачам, участвующим в лечении потенциального реципиента. Законом Норвегии запрещено осуществлять трансплантацию посмертно изъятых органов врачу, лечившему донора непосредственно перед смертью.

Актуальным является вопрос, а имеет ли человек право продавать свои органы, которые могут изыматься *ex vivo*, для нужд трансплан-

тации? Немногочисленные сторонники положительного ответа на данный вопрос считают, что продажа своих органов – реализация свободы личности, и донорство органов должно материально стимулироваться, подобно донорству крови и спермы.

Однако общественное мнение в целом относится к коммерциализации донорства органов и тканей, в особенности нерегенерирующих, отрицательно. Высказываются обоснованные опасения, что это приведет к эксплуатации малообеспеченных лиц, которые будут вынуждены продавать невозобновляемые ресурсы своего организма. В законодательстве большинства государств содержится запрет купли-продажи донорских органов под страхом уголовного преследования. Вместе с тем представляется допустимым и справедливым, чтобы донор, который вследствие утраты органа вынужден был нести расходы на лечение или утратил трудоспособность, получал возмещение убытков.

Принцип запрета на получение финансовой выгоды от тела человека является также очень важным, ввиду того, что ставится под угрозу сама система донорства, основанная на альтруизме. Учитывая то, что человека, который не является родственником больного, сложно убедить на основе моральных соображений отдать для трансплантации свой орган, существует необходимость в развитии донорства органов и увеличения количества органов, доступных для трансплантации. Кроме того, с целью сохранения здоровья людей необходимо максимально развивать юридические и медицинские принципы, которые позволят отдавать предпочтение донорству от умерших доноров.

Многие страны мира не уделяют достаточного внимания незаконному навязыванию различных услуг и предложения о получении неправомерной финансовой выгоды от продажи органов человека. Подготовка, хранение, перевозка, передача, получение, импорт и экспорт незаконно извлеченных органов человека также должны преследоваться законом. Учитывая результаты проведенных исследований в разных странах мира, возникла необходимость разработки нового международно - правового акта в рассматриваемой сфере.

История создания такого документа началась в 2008 г., когда Советом Европы и Организацией Объединенных Наций было принято решение о подготовке совместного исследования на тему: «Торговля органами, тканями и клетками, а также торговля людьми с целью изъятия органов». Доклад был опубликован в октябре 2009 г. Наряду

с другими вопросами в нем акцентировалось внимание на необходимости разработать международный документ, где содержалось бы юридическое определение понятию «торговля органами, тканями и клетками человеческого происхождения» и был бы закреплён перечень мероприятий, которые должны приниматься странами для противодействия торговли органами, защиты жертв, а также криминального преследования таких действий.

Руководствуясь вышеуказанным мнением, в июле 2011 г. Комитет министров Совета Европы принял решение о создании Комитета экспертов по борьбе с торговлей органами, тканями и клетками человека (РС-ТО), поручив ему разработку конвенции Совета Европы в указанной сфере. Мандат Комитета экспертов предусматривал разработку проекта Конвенции в области криминального права относительно противодействия торговли человеческими органами, а также, в случае необходимости, проекта дополнительного протокола к указанной Конвенции относительно борьбы с торговлей тканями и клетками человеческого происхождения. Комитет объединил усилия признанных специалистов в данной сфере, показав тем самым, что указанные проекты пользуются поддержкой экспертного сообщества и отображают достижения передовой научной мысли и практики.

Окончательная редакция проекта Конвенции Совета Европы против торговли органами человека была утверждена на 63-м заседании Европейского комитета по криминальному праву в декабре 2012 г. и дополнительно отработана соответствующими органами Совета Европы в сентябре 2013 г.

В случае принятия Комитетом Министров Совета Европы Конвенции против торговли органами человека она станет первым международным юридически обязательным инструментом, который будет регулировать вопросы противодействия торговли органами человека в Европе и возможно станет следующим шагом для объединения усилий в борьбе с этим злом на мировом уровне.

Библиография:

1. Фабрика Т.А. Ответственность за незаконную трансплантацию человеческих органов и (или) тканей в зарубежном и российском законодательствах. В: Вестник Челябинского государственного университета. 2010, с.87-88.

2. О трансплантации органов и других анатомических материалов человека: Закон ВР Украины от 16 июня 1999 г. № 1007-XIV. В: СПС Консультант Плюс.
3. Уголовный кодекс Испании. Под ред. Н.Ф. Кузнецовой, Ф.М. Решетникова. М., 1998, с.115.
4. Уголовный кодекс Дании. Пер. с дат. и англ. С.С. Беляева, А.Н. Рычевой. СПб., 2001, с.98.
5. Уголовное законодательство Норвегии. Науч. ред. и вступ. ст. Ю.В. Голика. СПб., 2003, с.195.
6. Закон Республики Молдова «О трансплантации органов и тканей» № 42 от 06.03.2008. В: Monitorul Oficial № 81 от 25.04.2008.
7. Michaud J. French laws on bioethics. In: Europ. j. of health law. Dordrecht. 1995. Vol. 2. № 1, p.56.
8. О защите прав и достоинства человека относительно применения биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (г. Овьедо, 4 апреля 1997 г.). Сайт «Законы Украины». В: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (посещен: 10.09.2022).
9. Уголовный кодекс Турции. Пред. Н. Сафарова, Х. Аджара. СПб., 2003, с.218.
10. Michailachis D. Legislating death: Socio-legal studies of the brain death controversy in Sweden. Uppsala: Ed. Office, 1995, p.90.
11. Залеская М.В. О проблеме презумпции согласия на посмертное изъятие органов в целях донорства. В: Гражданин и право. 2003, № 6, с.9-10.

DECIZIA MORALĂ ÎN ÎNGRIJIREA PALIATIVĂ

Marinela Rusu, studentă, anul V, Medicină

Facultatea de Medicină nr.1

Coordonator științific: *Ion Banari*, dr. în filos., lect. univ.

Catedra de filosofie și bioetică, Universitatea de Stat de Medicină

și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, R. Moldova

marinelarusu06@gmail.com

THE MORAL DECISION IN THE PALLIATIVE CARE

When a healthcare executive must resolve a disagreement or make an ambiguous judgment involving conflicting values, such as those of the individual, the profession and society as a whole, ethical decision-making