

ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ В УКРАЇНІ ТА ІНОЗЕМНИХ ДЕРЖАВАХ

Герц Алла Анатоліївна - доктор юридичних наук, доцент, доцент кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка

Олійник Роман Володимирович - аспірант кафедри цивільного права та процесу юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка

Стаття посвячена трансплантації органів і біологічних матеріалів людини як одним з найбільш ефективних, а іноді - і безальтернативних способів спасіння життя людини. Новий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» спасе життя тисячам українців. Україна на шляху гуманізації суспільства знайде можливість вирішити нагальні проблеми в сфері трансплантології і досягне європейського рівня медичної допомоги хворим.

Ключові слова: біоімплантат; донорство; ліцензія; медичне заклад; пацієнт; презумпція незгоди; презумпція згоди; реципієнт; трансплантологія.

The article is devoted to the transplantation of organs and biological materials to man as one of the most effective, and sometimes unconventional ways to save human life. The new Law of Ukraine «On the application of transplantation of anatomical materials to man» will save the lives of thousands of Ukrainians.

Regulation of transplantation at the level of law in Ukraine, as in other post-Soviet states, has been implemented with considerable delay, as doctors and lawyers have repeatedly pointed out. For example, the law of Denmark «On the taking of tissues of the human body and other biological materials» was adopted in 1967, the law of Brazil «On the taking of tissues, organs and body parts of the dead for medical and scientific purposes» - in 1968, the law of France «On taking organs» - in 1976.

Transplantation of organs and other anatomical materials is a special method of treatment, which consists in transplantation of the organ recipient or other anatomical material taken from a person or animal. The Civil Code of Ukraine uses a single term - donation - as regards blood and its components, as well as for organs and other anatomical materials. The fundamentals of Ukrainian health legislation, as well as special laws in this regard, establish two terms: 1) donation of blood and its components; 2) transplantation of organs and other anatomical materials.

The Law of Ukraine «On the application of transplantation of anatomical materials to a person» provides for a presumption of disagreement of the deceased on the donation of his anatomical materials. That is, material for transplantation can be obtained from the body of a deceased person only if he has agreed to the transplant during his lifetime. By comparison, in many countries of the European Union (Belgium, Austria, Spain, Czech Republic, Great Britain, Hungary, Sweden, Finland), as well as in Belarus, the law provides for the presumption of a person's consent to post-mortem donation. Under the law of the Republic of Belarus «On the Transplantation of Human organs and tissues», a person who does not want her organs used for transplantation may, during a lifetime, express his disagreement, which is entered into the relevant Registry.

Ukraine on the way of humanization of society will find opportunities to solve urgent problems in the field of transplantology and reach the European level of medical care for patients.

Key words: bioimplant; donation; license; medical institution; patient; presumption of disagreement; presumption of consent; recipient; transplantology.

Стаття присвячена трансплантації органів та біологічних матеріалів людині як одним із найефективніших, а іноді – і безальтернативних способів порятунку життя людини. Новий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» врятує життя тисячам українців. Україна на шляху гуманізації суспільства знайде можливості вирішити нагальні проблеми в сфері трансплантології та досягне європейського рівня медичної допомоги хворим.

Ключові слова: біоімплантат; донорство; ліцензія; медична установа; пацієнт; презумпція незгоди; презумпція згоди; реципієнт; трансплантологія.

Трансплантологія як передова галузь медицини та найчастіше єдиний засіб урятувати життя невиліковно хворих поєднує в собі передові наукові технології, що невинно розвиваються, цілу низку етичних, культурних та релігійних суперечностей, схильність до криміналізації та порушення прав людини. Сьогодні на планеті немає жодної країни, в якій трансплантація була б заборонена. Комплекс проблем, пов'язаних із трансплантацією людських органів, тканин та клітин, настільки багатогранний та ємний, що не допускає однозначного розв'язання навіть у країнах з розвиненою економікою, високим рівнем життя та розвинутою правовою системою.

Проблеми правового регулювання трансплантології досліджували такі учені-юристи: В. Бобрик, С. Булеца, І. Венедіктова, Н. Давидова, Р. Майданик, О. Підпригора, О. Пунда, С. Стеценко, В. Суховерхий, О. Тихомиров, Л. Шаповал та ін.

Слід звернути увагу на те, що до початку ХХ століття не було потреби у правовому регулюванні трансплантації органів і тканин людини, адже вона існувала до цього часу лише на експериментальному рівні.

Першим нормативним актом радянського періоду, який визначав права, обов'язки та відповідальність медичних працівників була Постанова ВЦВК та РНК РРФСР від 1 грудня 1924 р. «Про професійну роботу і правах медичних працівників», яка закріпила обов'язок отримувати згоду пацієнта на проведення будь-якої операції.

Перша в світі трансплантація нирки, здійснена Ю.Ю. Вороним, на початку 40-х років, активізувала роботу по створенню нормативної бази трансплантології.

Значним кроком на шляху удосконалення правового регулювання медичної діяльності

були Основи законодавства Союзу СРСР та союзних республік про охорону здоров'я, які прийняті 19 грудня 1969 р. [9].

Найбільш ефективним етапом розвитку правового регулювання трансплантації став період незалежності України.

На законодавчому рівні про трансплантацію органів і тканин людини вперше йдеться в Основах законодавства України про охорону здоров'я, в яких зазначено, що трансплантація – це метод пересадки анатомічних матеріалів від донора до реципієнта на умовах і в порядку, передбаченому законодавством.

Позитивним внеском у розвиток трансплантології слід вважати наказ МОЗ № 107 від 18 травня 1993 р. «Про трансплантацію нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби», виданий з метою надання спеціалізованої медичної допомоги хворим на термінальну ниркову недостатність. Цей наказ зобов'язав начальників обласних, міських Управлінь охорони здоров'я в місячний строк створити комісії по констатації смерті потенційних донорів органів та відповідні бригади по вилученню органів та організувати надсилання «Листів очікування реципієнтів на пересадку органів» згідно з встановленою формою. Наказом затверджена Інструкція по складанню звіту про стан донорства органів та Перелік державних лікувальних закладів України, що є базою для вилучення органів і тканин для подальшої трансплантації і які визначені за регіональним принципом у нейрохірургічних та реанімаційних відділеннях.

Регулювання трансплантації на рівні закону в Україні, як і в інших пострадянських державах, здійснено зі значним запізненням, на що неодноразово вказували як медики, так і правники. Наприклад, закон Данії «Про взяття тканин людського організму і інших

біологічних матеріалів» прийнятий у 1967 р., закон Бразилії «Про взяття тканин, органів і частин тіла померлих для лікувальних і наукових цілей» – у 1968 р., закон Франції «Про взяття органів» – у 1976 р.

Історія вітчизняної трансплантології нараховує більше 70 років. У період з кінця 80-х до кінця 90-х років трансплантаційна служба України активно розвивалась. Було започатковано нові методики з пересадки органів та тканин, які спочатку опрацьовувались на експериментальних моделях. У 1994 році в Запоріжжі професором Олександром Никоненком вперше на території України було виконано вдалу трансплантацію печінки. У 2001 році Борис Тодуров вперше зробив трансплантацію серця в Інституті хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова. Правову базу трансплантології в Україні становить система законів, підзаконних нормативно-правових актів, що регулюють відносини у цій сфері. Потреба у досконалії правовій базі пов'язана із особливими відносинами між донором і реципієнтом. Специфіка цих відносин полягає у рівному для кожного з них праві на життя. Гарантія основних прав і свобод людини та громадянина, права на життя є показником цивілізованої держави, тому в розвинутих країнах здійснення трансплантації органів і тканин регулюється відповідними правовими актами.

Конституція України гарантує кожній людині «невід'ємне право на життя і встановлює взаємодіючий обов'язок держави захищати життя кожного, а також визначає право на особисту недоторканість в аспекті згоди чи відмови від будь-якого медичного втручання» [1].

У Цивільному кодексі України передбачено право на донорство, зокрема, «повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин; повнолітні жінка або чоловік мають право за медичними показаннями на проведення щодо них лікувальних програм, допоміжних репродуктивних технологій» [3].

В Основах законодавства України про охорону здоров'я передбачено «донорство

крові та її компонентів; трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів; штучне запліднення та імплантація ембріона» [8].

З 1995 р. регулювання донорства крові в Україні здійснюється законом «Про донорство крові та її компонентів», сфера дії якого поширюється на «відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та її компонентів, забезпеченням комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні, та задоволенням потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах» [7]. Розвиток донорства крові та її компонентів визнається важливою соціально необхідною справою держави.

З 1999 р. практичну діяльність трансплантологічної служби в Україні регулює закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [6], прийнятий з урахуванням сучасного стану науки та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я для визначення умов і порядку застосування трансплантації, як спеціального методу лікування.

Законом України «Про заборону репродуктивного клонування людини» вводиться «заборона репродуктивного клонування людини в Україні, виходячи з принципів поваги до людини, визнання цінності особистості, необхідності захисту прав і свобод людини, та враховуючи недостатню досліджень біологічних та соціальних наслідків клонування людини» [5].

Кожна країна, в якій виконуються органі трансплантації, самостійно визначає нормативно-правові аспекти як живого, так і померлого донорства, проте головним є заборона торгівлі органами та заподіяння живому донору шкоди через факт вилучення у нього органу. Значний внесок у протидію незаконній торгівлі органами і тканинами людини зробила Стамбульська декларація, прийнята учасниками Стамбульського саміту, що відбувався з 30 квітня по 2 травня 2008 року, Трансплантаційним товариством (TTS) та Міжнародним товариством нефрології (ISN), оскільки вона значно розширила понятійний апарат означеної проблеми [2]. Саме у Стамбульській

декларації закріплена норма, яка забороняє так званий трансплантаційний туризм, тобто, можливість не будучи громадянином країни здійснити там трансплантацію, що фактично вже зробила Іспанія та Німеччина.

Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи тварини. У Цивільному кодексі України використовують єдиний термін – донорство – як щодо крові та її компонентів, так і щодо органів та інших анатомічних матеріалів. Основи законодавства України про охорону здоров'я, як і спеціальні закони у цьому аспекті, закріплюють два терміни: 1) донорство крові та її компонентів; 2) трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів.

З 1 січня 2019 року в Україні почав діяти новий закон про трансплантацію органів. Він покликаний полегшити життя українцям, які потребують такого медичного втручання, та регулюватиме відповідні процедури.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» був прийнятий 17 травня 2018 року, підписаний Президентом України 19 червня 2018 року [4]. Верховна Рада України дозволила трансплантацію органів після смерті з дозволу донора. Закон набув чинності з 24 червня 2018 року.

До 2019-го ця сфера була врегульована законом «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», прийнятим ще в 1999 році. Фактично попередній закон ніколи повноцінно не працював, не було чіткого правового регулювання більшості процедур, єдиної бази осіб, що потребують трансплантації та бази донорів.

Новий закон має на меті створити діючу систему трансплантації, яка б допомогла зазначеній галузі повноцінно працювати та не змушувала б українців їхати для цього за кордон. Закон передбачає створення Єдиної інформсистеми трансплантації, що включатиме окремі реєстри донорів, реципієнтів, анатомічних матеріалів (всього – дев'ять різних реєстрів), здійснюватиме розподіл та ви-

значатиме пари донор-реципієнт. Після надання письмової згоди особі надається карта потенційного донора і інформація про нього вноситься в Єдину державну інформаційну систему трансплантації. Інформація є конфіденційною.

Інформаційна система повинна складатися з кількох реєстрів:

- волевиявлення щодо посмертного донорства;
- «довірених» осіб, які згодні на посмертне донорство тих, кого вони представляють;
- анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;
- живих донорів;
- живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин;
- реципієнтів;
- людей з трансплантованим анатомічним матеріалом;
- медустанов, уповноважених на трансплантування;
- транспланто-координаторів.

Заява про надання дозволу на трансплантацію може бути відкликано заявником. Закон визначає ряд категорій населення, у яких не можна вилучати органи ні за яких обставин – це діти-сироти та діти, позбавлені батьківського піклування, а також особи, які загинули під час бойових дій або від насильницької смерті. При кожному акредитованому закладі охорони здоров'я мають бути спеціалізовані об'єднання трансплантології, також обов'язковим є функціонування в цих закладах етичних комітетів.

Дані комітети повинні перевіряти волевиявлення реципієнтів, контролювати діяльність установ охорони здоров'я щодо недопущення порушення принципів добровільності і безкорисливості при здійсненні трансплантації. Люди, які за життя надали свої анатомічні матеріали одному з родичів, мають право на підтримку держави: безкоштовне медобстеження, медичну допомогу в разі хвороб або погіршення здоров'я (якщо це пов'язано з донорством). Донору після операції по вилученню органу надаються 3 дні оплачуваної

відпустки (їх можна об'єднати з плановим відпусткою), а також відшкодовуються збитки з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування тощо.

Застосовувати трансплантацію заклад може виключно за неможливості збереження життя чи відновлення здоров'я іншими методами, що встановлює консиліум лікарів. Перелік закладів, що мають ліцензію на медичну практику з застосуванням трансплантації, затверджує Міністерство охорони здоров'я України.

Жодних змін до Ліцензійних умов здійснення медичної практики у зв'язку з набранням чинності законом не внесено. Для реалізації законодавчих процедур введено поняття трансплант-координаторів, якими мають бути працівники відповідних медичних закладів. Трансплант-координатори повинні забезпечувати одержання органів для їх подальшої трансплантації (або виготовлення біоімплантатів).

За загальним правилом для трансплантації потрібна згода реципієнта.

Однак, у разі невідкладного стану прямої та невідвортної загрози життю – трансплантація можлива без згоди. При цьому, у разі можливих тяжких наслідків, лікар має пояснити це реципієнту та отримати письмову заяву про відмову.

Закон не розмежовує понять невідкладного стану та тяжких наслідків, що становить ризик виникнення непорозуміння на цьому підґрунті.

Живим донором може бути повнолітня дієздатна особа, що надала письмову згоду, а вилучення матеріалів допускається у разі родинного споріднення чи перехресного донорства. Виняток – вилучення матеріалів, здатних до регенерації.

Щодо померлих осіб – кожна повнолітня дієздатна людина (згідно зі статтею 16 закону) в будь-який час може подати письмову згоду або незгоду на донорство після її незворотної смерті, відкликати таку згоду/незгоду чи подати нову. Кожна письмова заява скасовує подану раніше. Зазначені відомості вносяться до Єдиної інформаційної системи та, за бажанням, до паспорта й посвідчення водія.

Дія цього закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів.

Трансплантація здійснюється на засадах добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності (крім гемопоетичних стовбурових клітин); дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства.

Організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у рамках визначених Законом повноважень забезпечують: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією; трансплант-координатори.

Крім того, кожен тепер може призначити повноважного представника, який після його смерті надасть відповідну згоду.

Водночас, якщо особа не висловила згоду чи незгоду за життя та не визначила повноважного представника, трансплант-координатор запитує про це в другого з подруж-

жя чи в близьких родичів (або у особи, яка зобов'язалася поховати померлого).

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено презумпцію незгоди померлого на донорство його анатомічних матеріалів. Тобто, матеріал для пересадки може бути отриманий з тіла померлої особи лише у випадку, якщо вона за життя дала згоду на трансплантацію. Для порівняння, в багатьох країнах Європейського Союзу (Бельгія, Австрія, Іспанія, Чехія, Великобританія, Угорщина, Швеція, Фінляндія), а також в Білорусі, законодавство передбачає презумпцію згоди особи на посмертне донорство. За законом Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів і тканин людини» особа, яка не бажає, щоб її органи були використані для трансплантації, може протягом життя висловити свою незгоду, яка вноситься у відповідний Реєстр.

Прийняття нового закону не означає автоматичного початку масових трансплантацій з початку січня 2019 року. Закон не вирішить проблем, пов'язаних з відсутністю необхідного обладнання, кваліфікованих кадрів, вчасного транспортування органів та реципієнтів.

Незважаючи на це, новий закон про трансплантацію є кроком вперед та сприятиме ефективному функціонуванню системи трансплантації за умови злагодженої роботи органів влади та достатнього фінансування. Деякі підзаконні нормативні акти на виконання цього закону вже прийняті, зокрема Кабінетом Міністрів України 27 грудня 2018-го затверджено Порядок надання згоди на посмертне донорство.

Розглянемо національне законодавство Ізраїлю щодо трансплантації людських органів, клітин та тканин.

В Ізраїлі ведеться активна робота по удосконаленню законодавства відносно трансплантації. Зокрема, по встановленню моделі вільної поінформованої згоди для прижиттєвих донорів, уникненню комерціалізації, введенню механізму вето на вилучення органів від померлих, яке зможуть надавати родичі першого. У травні 2009 року набув чинності закон про концепцію дихально-мозкової смерті та супутні медичні процедури. Закон

встановлює, що смерть може бути оголошена у разі смерті мозку, що викликана припиненням автономного дихання, на відміну від серцево-дихальної смерті (тобто припинення пульсації серця). Дихально-мозкова смерть може бути оголошена лише двома лікарями, які були спеціально сертифіковані уповноваженою для цієї мети організацією. Лікарі, які визначають момент дихально-мозкової смерті, не повинні бути лікуючими лікарями пацієнта, що помирає, і не брати участь в трансплантації органів. Після настання дихально-мозкової смерті лікуючий лікар інформує сім'ю щодо процедури відключення життєзабезпечення, так як у випадку, якщо дана процедура не співпадає з релігійними канонами або конкретній волі пацієнта, то він не буде відключений від апаратів по забезпеченню життєдіяльності і отримуватиме лікування до моменту смерті серця.

У 2008 році Кнессет (Національний парламент Ізраїлю) прийняв Закон про трансплантацію органів. Закон забороняє будь-кому отримувати винагороду за орган, взятий з його власного тіла або від іншої людини. Крім того, забороняється надавати винагороду за орган для пересадки собі або іншій особі. Проте, закон не забороняє певні види винагороди або стимулювання.

Отже, правове регулювання трансплантації органів і тканин людини було започатковано у двадцятому столітті. Нормативні акти щодо трансплантації радянського періоду мали підзаконний та відомчий характер, не враховували надзвичайну важливість цих суспільних відносин. Регулювання трансплантації, як правило, здійснювалося в контексті інших питань медичної діяльності і стосувалося лише окремих аспектів вилучення органів від донора-трупа. Поза увагою законодавця залишилося багато інших питань, особливо захист прав і свобод живого донора. Такий стан правового регулювання негативно вплинув на трансплантологію, загальмувавши її розвиток. І лише в період незалежності України формується більш досконала нормативна база трансплантології, основою якої став Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів люди-

ні», прийнятий 16.07.1999 році. Але фактично цей закон ніколи повноцінно не працював, не було чіткого правового регулювання більшості процедур, єдиної бази осіб, що потребують трансплантації та бази донорів. 17 травня 2018 року був прийнятий новий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», на підставі якого буде розроблений механізм, що створить діючу систему трансплантації, яка б допомогла зазначеній галузі працювати на благо українського народу.

Україна на шляху гуманізації суспільства знайде можливості вирішити нагальні проблеми в сфері трансплантології та досягне європейського рівня медичної допомоги хворим.

Література

1. Конституція України: прийнята на 5 сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996. - № 30. – С. 141.
2. Стамбульська декларація о трансплантационном туризме и торговле органами [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.transpl.ru/uploaded/Stambulwskaa_Deklaracia.pdf.
3. Цивільний кодекс України від 06.01.2003 р. // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2003. - № 40-44. – С. 356.
4. Закон України від 17.05.2018 № 2427-VIII «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>
5. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» від 14.12.2004 р. // Відомості Верховної Ради (ВВР). – 2005. - № 5. – С. 111.
6. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 р. // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1999. - № 41. – С. 337.
7. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 р. // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995. – № 23. – С. 183.
8. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1993. - № 4. – С. 19.
9. Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении // Ведом. Верх. Совета СССР (ВВС). – 1969. – № 52. – С. 466.