

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

(В.І. Піштя)

- 7.1. Загальні принципи правового регулювання трансплантації.
- 7.2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації анатомічних матеріалів.
- 7.3. Донор, реципієнт та трансплант-координатор.
- 7.4. Державні інформаційні системи трансплантації.
- 7.5. Співвідношення понять «презумпція згоди» та «презумпція незгоди» при трансплантації.
- 7.6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів.
- 7.7. Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність.
- 7.8. Посмертне донорство. Особливості надання згоди.
- 7.9. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням.

Додаткова література:

1. Брич Я.О. Право на трансплантацію людських органів: порівняльно-правовий аспект. *Наукові записки. Юридичні науки*. Т. 155. 2014. С. 41-44.
2. Брюховецька М.С. Посмертне донорство органів: презумпція погодження або непогодження. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. № 36 (1). 2016. С. 91-94.
3. Гринчак С.В. Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини, вчинені відносно живого донора. *Форум права*. № 4. 2015. С. 65-71.
4. Кисельова О.І. Аміністративно-правове регулювання трансплантації органів і (або) тканин людини в Україні і зарубіжних країнах. *Правові горизонти*. № 9 (22). 2018. С. 46-51.
5. Крайник Г.С., Сачук Б.П. Проблематика розвитку трансплантації в Україні. *Молодий вчений*. 2018. № 4 (56). С. 700-703.
6. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Підприємництво, господарство і право*. № 9. 2018. С. 132-137.

7. Bollen J., ten Hoopen R., Ysebaert D., van Mook W., van Heurn E. Legal and ethical aspects of organ donation after euthanasia in Belgium and the Netherlands. *Journal of Medical Ethics*. March 2016.
8. Glazier A.K. The principles of gift law and the regulation of organ donation. *Transplant International*. № 24.4. 2011. P. 368-372.
9. Matesanz, R. How Spain reached 40 deceased organ donors per million population. *American journal of transplantation*. № 17.6. 2017. P. 1447-1454.
10. Shroff S. Legal and ethical aspects of organ donation and transplantation. *Indian journal of urology*. № 25.3. 2009. P. 348.

7.1. Загальні принципи правового регулювання трансплантації

Розвиток держави безпосередньо пов'язаний зі станом охорони здоров'я її громадян. Саме тому вона є важливим стратегічним фактором забезпечення національного добробуту держави. Одним із методів, що дозволяють покращувати стан здоров'я пацієнтів та рятувати їхнє життя є трансплантація. Рівень розвитку трансплантації наочно показує якість та доступність медичної допомоги, а також стан розвитку медичної науки.

Незадовільний стан сфери охорони здоров'я, системні та фундаментальні проблеми в усій галузі стали важливим чинником для початку проведення медичної реформи, яка стартувала у 2016 році. Основна мета реформи полягає в забезпеченні громадян України якісними медичними послугами.

У ході проведення медичної реформи 17 травня 2018 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Закон має посприяти становленню системи трансплантації в Україні та створити належні правові умови для її повноцінного функціонування.

Трансплантація також є індикатором рівня розвитку суспільства, оскільки передача анатомічних матеріалів іншій людині, яка потребує трансплантації, є дуже гуманним вчинком і водночас підкреслює розуміння донором того, що навіть після смерті можна врятувати чиєсь життя (коли йдеться про посмертне донорство).

Реальна потреба у трансплантації анатомічних матеріалів в Україні становить близько 5 тисяч на рік: близько 2 тисяч хворих потребують трансплантації нирки, 1,5 тисяч – серця, 2 тисячі – печінки. При цьому на 1 мільйон населення у Європі виконують 60 трансплантацій, в Україні – 4¹. У рамках «Програми лікування громадян за кордоном» у 2019 році було про-

¹ В Україні лікують мертвих і не рятують живих. Нові правила пересадки органів: що тепер зміниться здоров'я нації. Glavcom.ua: вебсайт. URL: <https://glavcom.ua/country/health/v-ukrajini-likuyut-mertvih-i-ne-ryatuyut-zhivih-zastupnik-ministra-ohoroni-zdorovya-pro-novi-pravila-peresadki-organiv-656221.html>

ведено 440 трансплантацій за межами України, що майже на 300 трансплантацій більше, ніж проведено на території України¹.

У 2019 році в Україні було проведено 128 трансплантацій нирок та 6 трансплантацій печінки. Разом з тим, не проведено жодної трансплантації серця чи легень. У 2020 році натомість уже було проведено трансплантацію серця² та вперше проведено трансплантацію підшлункової залози³. Відповідно до стратегії розбудови системи трансплантації в Україні до 2023 року зміни в системі трансплантації будуть мати фундаментальний характер. Зокрема, до 2023 року планується збільшити кількість трансплантацій органів на 1 мільйон населення: нирки – до 15,18, печінки – 6,05, серця – 2,5, легень – 1,0⁴.

Вищенаведене свідчить про необхідність висвітлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів в рамках курсу медичного права.

Основоположними засадами, які характеризують зміст правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є принципи правового регулювання трансплантації.

Першим з таких принципів є **принцип дотримання черговості згідно з листом очікування**.

Лист очікування – це список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров'я з метою отримання ними анатомічного матеріалу.

Г.Н. Муртазаєва наголошує: «Необхідно при розробці нормативно-правових актів передбачити рівні потенційні можливості для операцій трансплантації незалежно від матеріального добробуту пацієнта»⁵.

Важливість цього принципу підкреслюється тим, що наявність листів очікування дозволяє визначити наявну потребу у трансплантації та її терміновість у конкретному випадку.

Необхідним є забезпечення, у разі потреби, можливості відстежувати хід листа очікування та критеріїв, за якими конкретному пацієнту виді-

¹ Розбудова системи трансплантації. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA/%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%B2-%D1%96%D0%B4/%D0%A2%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F.pdf>

² У Ковелі провели другу трансплантацію серця. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/u-koveli-proveli-drugu-transplantaciju-sercja>

³ В Україні вперше було здійснено трансплантацію підшлункової залози. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/reform-plan/v-ukraini-vpershe-bulo-zdijsneno-transplantaciju-pidshlunkovoi-zalozii>

⁴ Розбудова системи трансплантації. Міністерство охорони здоров'я України: вебсайт.

⁵ Муртазаєва Г.Н., Некрасов В.А. Трансплантація органів і тканин людини: Принципи правового регулювання. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генеза, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. Львів. 2008. С. 208-209.

ляється орган¹. Такий підхід забезпечує відкритість процедури розподілу анатомічних матеріалів відповідно до листа очікування та дає змогу краще зрозуміти засади, на яких базується принцип дотримання черговості згідно з листом очікування, суб'єктам трансплантації.

Дотримання черговості згідно з листом очікування є важливим ще й тому, що це є гарантією того, що права та законні інтереси громадян у сфері трансплантації можуть бути реалізовані. Отже, першочергове завдання держави – створення таких листів.

Наступний принцип правового регулювання трансплантації, який ми розглянемо – **принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні товариства**. В українській науковій сфері виробилась така думка щодо цього принципу: «Жодна країна, в якій виконуються трансплантації, поки не змогла повною мірою вирішити це питання [щодо дефіциту органів]. При комплексному підході у вирішенні задач пошуку і підбору необхідних донорських органів, з урахуванням міжнародної співпраці, успішний результат очевидніший. [...] ... вірогідність отримання відповідного органу або тканини набагато вища при можливості використовувати міжнародні бази»².

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів здійснюється за такими напрямками:

- обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів;
- отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин;
- обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій;
- виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації;
- обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією.

Щоб краще зрозуміти важливість реалізації цього принципу необхідно звернути увагу на міжнародні організації, які забезпечують трансплант-координацію між країнами та значною мірою сприяють якнайшвидшому розвитку трансплантації органів. Провідну роль серед таких організацій займає Євротрансплант, який було засновано в 1969 році. Сьогодні членами Євротранспланту є Австрія, Бельгія, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Словенія, Угорщина та Хорватія. Серед інших можна назвати Франстрансплант, Скандіотрансплант, Балттрансплант.

У кожній із держав-членів Євротранспланту діє своє національне законодавство щодо трансплантації органів. Р. Бузуттіл зазначає, що в цих

¹ Hasman A., Holm S. Accountability for Reasonableness: Opening the Black Box of Process. Health Care Analysis. 2005 Dec. Vol. 13. Is. 4. P. 261-273.

² Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: Підручник. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність». 2008. С. 363-364.

державках існує два види систем розподілу анатомічних матеріалів. Перша система базується на тому, що органи розподіляються для потреби конкретного реципієнта. Така система розподілу анатомічних матеріалів діє в Німеччині, Бельгії, Нідерландах та Люксембурзі. Друга система передбачає розподіл анатомічних матеріалів між центрами трансплантацій, які здійснюють пересадку анатомічних матеріалів, і вона розповсюджена в Словенії, Хорватії, Австрії та Угорщині¹.

Хоч у цих державках і різні системи розподілу анатомічних матеріалів для реципієнтів, але це не є перешкодою для ефективної взаємодії між державами, які входять до Євротранспланту у сфері трансплантації. Таким чином, існування Євротранспланту дає змогу боротись з такою проблемою, як нестача анатомічних матеріалів для трансплантації.

Позитивний бік співпраці з міжнародними організаціями у сфері трансплантації вбачається у можливостях для лікарів та допоміжного лікарського персоналу покращити свої уміння та навички, необхідні для проведення трансплантації, що стане можливим у разі направлення на стажування за кордон українських фахівців.

Зрештою, один із головних принципів Євротранспланту – «Співпраця рятує життя» – якнайкраще відображає важливість міжнародного співробітництва у сфері трансплантації.

Суть **принципу декомерціалізації трансплантації анатомічних матеріалів** полягає в тому, що послуги, які надаються у зв'язку з трансплантацією, мають бути безоплатними.

У статті 20 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплено положення про те, що укладання угод, які передбачають купівлю-продаж органів, забороняється.

Однак станом на сьогодні поширеним є явище так званого «трансплантаційного туризму», коли реципієнт подорожує за кордон для того, щоб в іншій державі йому трансплантували анатомічний матеріал від донора за матеріальну винагороду.

Трансплантаційний туризм зазвичай має місце у двох випадках:

- 1) у добре розвинених державах з довгим листом очікування;
- 2) у слабкорозвинених державах, у законодавстві яких не передбачено заборонних норм щодо купівлі-продажу анатомічних матеріалів².

У 2008 році було прийнято Стамбульську декларацію про трансплантаційний туризм та торгівлю органів. Відповідно до цієї декларації для боротьби з трансплантаційним туризмом *необхідно дотримуватися таких засад:*

1. Представниками урядових організацій і громадськості донорство має розглядатися як героїчний та гідний поваги акт.
2. Медична та психосоціальна придатність живих донорів повинна визначатися рекомендаціями Амстердамського і Ванкуверських форумів:

¹ Busuttil R. W., Klintmalm G. B. Transplantation of the Liver, 3rd Edition. Amsterdam, Elsevier Health Sciences. 2014. P. 80.

² Broumand B., Saidi R. F. New Definition of Transplant Tourism. *Int J Organ Transplant Med.* Vol. 8. № 1. 2017. P. 49-51.

- механізми отримання інформованої згоди повинні включати оцінку розуміння донором майбутньої операції, так само як і оцінку психосоціального впливу операції на донора;

- у ході обстеження у донорів повинні бути виключені порушення в психоемоційній сфері за допомогою відповідних фахівців.

3. Для всіх тих, хто дозволяє трансплантаційну практику і бере в ній участь, забезпечення медичної допомоги донорам анатомічних матеріалів, навіть якщо вони стали жертвами трансплантаційного туризму чи торгівлі органами, є невід'ємною частиною професійної відповідальності.

Принцип поваги та дотримання прав пацієнта означає, що дотримання прав пацієнта та повага до нього є основою будь-яких відносин, які складаються у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. У своїй діяльності будь-який медичний працівник має дотримуватись вищезазначеного принципу.

Принцип поваги та дотримання прав пацієнта базується на таких першорядних правах пацієнта як: право на життя, право на отримання кваліфікованої медичної допомоги та на гідне ставлення з боку медичного персоналу. Пацієнти при трансплантації мають право на отримання повної, достовірної та компетентної інформації з питань, що стосуються захворювання та іншого¹.

Важливим елементом цього принципу є інформована згода пацієнта на медичне втручання. У статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я зазначається, що згоду поінформованого пацієнта необхідно отримувати для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. При цьому згода пацієнта на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта.

Ю. Ю. Сізнцова зазначає, що поінформована згода – це згода особи на вилучення у неї тканин..., отримана за наявністю письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання їй лікарем об'єктивної інформації про мету і характер заготівлі, її наслідків та зумовлених нею ризиків, аналітичних перевірок, реєстрації та захисту відомостей про донора, лікарської таємниці, терапевтичної мети та можливої користі, запобіжних заходів, призначених для захисту донора, результатів обстеження донора, можливі ускладнення для здоров'я, а також про права донора у зв'язку з виконанням донорських функцій². Таке визначення значною мірою відображає сутність інформованої згоди на вилучення анатомічних матеріалів.

¹ Сакало В.О. Інформована згода на медичне втручання: Біоетичний аспект. Форум права. № 2. С. 613.

² Сізнцова Ю. Ю. Інформована згода на медичне втручання: Юридичний захист пацієнтів і медичних працівників. Науковий вісник Ужгородського національного університету: Серія: Право. Ужгород: Видавничий дім «Гельветика», 2013. Вип. 23. Ч. 1. Т. 1. С. 267.

Умовами правомірності інформованої згоди на медичне втручання є такі елементи як:

- поінформованість;
- добровільність;
- компетентність;
- своєчасність;
- дійсність¹.

Поінформованість означає, що лікар надав пацієнту усю необхідну інформацію про трансплантацію перед її проведенням.

Добровільність – це прийняття пацієнтом рішення за умови відсутності впливу з боку будь-яких зовнішніх факторів при наданні згоди.

Компетентність – це ухвалення рішення в таких умовах, коли пацієнт має всі необхідні знання про майбутню трансплантацію.

Своєчасність означає те, що поінформована згода має бути надана ще до моменту проведення діагностики анатомічних матеріалів, що безпосередньо передуює процесу трансплантації.

Дійсність інформованої згоди означає те, що згода була отримана в їздатної особи або в її законних представників. При цьому воля та волевиявлення особи збігаються, а дефекти вираження волі – обман або примус – відсутні.

Окрім вже зазначених принципів, варто звернути увагу на **принцип допустимої шкоди**. Межі допустимої шкоди потрібно визначати, виходячи з того, що можливість випадкової невдачі під час проведення трансплантації не повинна бути вищою, ніж можливість померти від хвороби. Наприклад, цей принцип буде порушено у тому разі, коли для того, щоб урятувати життя реципієнта відбувається трансплантація анатомічного матеріалу від особи, яка не мала б ставати донором у зв'язку з тяжкими психічними розладами.

Цей принцип має два аспекти: збереження пріоритету інтересів донора при проведенні трансплантації (оптимальна турбота про інтереси донора) і критерії допустимості трансплантації відносно реципієнта².

Вилучення анатомічних матеріалів у живого донора для їх подальшої трансплантації має відбуватись лише в інтересах здоров'я реципієнта. Також мають бути відсутні придатні для трансплантації анатомічні матеріали померлого донора, альтернативні методи лікування, ефективність якого порівняна з ефективністю трансплантації. Саме у цьому випадку йдеться про оптимальну турботу про інтереси донора.

Ю.В. Коренга вказує: «Критерії допустимості трансплантації відносно реципієнта пов'язані зі станом його здоров'я. Недоцільно та аморально здійснювати операцію, коли хворий безнадійний, адже це лише продовжить його страждання. Реципієнт повинен бути придатний до здійснення

¹ Сакало В.О. Інформована згода на медичне втручання: Біоетичний аспект. *Форум права*. № 2. С. 612.

² Коренга Ю. В. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. *Історико-правовий часопис*. Луцьк, 2015. № 2. С. 99.

трансплантації як з медичної точки зору так і з правової»¹. Сюди варто додати, що недоцільно проводити трансплантацію повністю здоровій людині для того, щоб перевірити ефективність вказаного методу лікування.

7.2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації анатомічних матеріалів

Сучасну нормативно-правову базу трансплантації анатомічних матеріалів в Україні складають: Конституція України; законодавчі акти; підзаконні акти; міжнародні акти; практика Європейського суду з прав людини.

Конституція України

Стаття 49 Конституції України гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Тобто держава має забезпечити це право створенням умов, що дозволять кожному користуватись ефективним та доступним медичним обслуговуванням. Заходами, що дають змогу забезпечити це право є державне фінансування медико-санітарних, оздоровчо-профілактичних та соціально-економічних програм.

Законодавчі акти

Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, запобігання і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості.

Серед низки положень, що мають загальний характер для всієї галузі охорони здоров'я, деякі з них безпосередньо стосуються до трансплантації анатомічних матеріалів.

Стаття 35³ Основ регламентує питання надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, одним із методів якої є і трансплантація анатомічних матеріалів. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога – це медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів, ведення фізіологічних станів (під час вагітності та пологів) із застосуванням високотехнологічного обладнання та/або високоспеціалізованих медичних процедур високої складності.

Стаття 39 Основ має важливе значення у зв'язку з тим, що проведення трансплантації анатомічних матеріалів має підвищений ризик для життя та здоров'я донора та реципієнта, саме тому необхідно, щоб лікар надав достовірну та повну інформацію про стан здоров'я пацієнта, мету проведення

¹ Коренга Ю. В. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. *Історико-правовий часопис*. Луцьк, 2015. № 2. С. 99.

запропонованих лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я.

Якщо інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб, визначених частиною другою статті 39 Основ, зашкодити процесові лікування, медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмежити можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами.

У разі смерті пацієнта члени його сім'ї або інші уповноважені ним фізичні особи мають право бути присутніми при дослідженні причин його смерті та ознайомитися з висновками щодо причин смерті, а також право на оскарження цих висновків до суду.

У статті 43 Основ йдеться про обов'язковість надання згоди на медичне втручання з боку пацієнта. Згода інформованого відповідно до статті 39 Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання – засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Стаття 47 Основ регламентує, що застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку.

Стаття 52 регламентує визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, що є надзвичайно важливим у зв'язку з тим, що донором може бути також померла особа. Саме тому необхідно, щоб існували чіткі правила, які визначають порядок настання незворотної смерті потенційного донора. Це даватиме змогу уникнути ситуації, коли лікарі можуть припинити надавати медичну допомогу пацієнту задля того, щоб отримати його анатомічні матеріали для трансплантації.

Моментом незворотної смерті людини є момент смерті її головного мозку або її біологічна смерть.

Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень. Констатація смерті мозку людини здійснюється консиліумом лікарів у закладі охорони здоров'я, в якому перебуває пацієнт, на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку людини. До складу консиліуму лікарів не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів та їх трансплантації, а також трансплант-координатор закладу охорони здоров'я.

Біологічна смерть людини встановлюється медичним працівником на підставі діагностичних критеріїв біологічної смерті людини (незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, поява ранніх та/або пізніх

трупних змін) з внесенням відповідних відомостей до медичної документації пацієнта. У разі встановлення біологічної смерті людини констатація смерті мозку людини не проводиться.

Важливим є те, що медичним працівникам заборонено здійснювати евтаназію.

З точки зору правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів найважливішим законодавчим актом є **Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»** від 17 травня 2018 року № 2427-VIII.

Структура Закону виглядає таким чином:

1. Загальні положення (статті 1–5).
2. Основні засади організації трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (статті 6–12).
3. Умови та порядок застосування трансплантації реципієнту, вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів. Особливості вилучення гемопоетичних стовбурових клітин (статті 13–15).
4. Надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб. Умови та порядок вилучення анатомічних матеріалів при посмертному донорстві (статті 16–17).
5. Особливості використання деяких видів анатомічних матеріалів. Заборона торгівлі анатомічними матеріалами людини. Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині (статті 18–21).

6. Права, соціальний захист живого донора та відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію (статті 22–24).

7. Прикінцеві та перехідні положення.

Доцільно більш детально зупинитися на деяких аспектах Закону.

Відповідно до статті 1 Закону трансплантація – це спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини. Анатомічні матеріали – це органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини.

Важливо розуміти, що у статті 1 Закону наводиться перелік ключових термінів, які необхідні для правильного розуміння положень Закону.

У статті 4 Закону йдеться про те, що *основними принципами застосування трансплантації є:*

- 1) добровільність;
- 2) гуманність;
- 3) анонімність;
- 4) надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;
- 5) безоплатність трансплантації для донора та реципієнта;
- 6) дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства);
- 7) достойне ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;

8) безперервність отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

У статті 6 Закону визначено структуру суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, до якої входять:

1. Кабінет Міністрів України.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України).

3. Заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

4. Заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

5. Бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

6. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Одну з ключових ролей у цій структурі відіграє Міністерство охорони здоров'я України. У статті 8 Закону вказано ряд повноважень Міністерства охорони здоров'я України, *найважливішими з яких є:*

- забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечення нормативно-правового регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відповідно до Закону та міжнародних зобов'язань України;

- визначення потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснення аналізу показників діяльності закладів 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;

- забезпечення функціонування та адміністрування державних інформаційних систем трансплантації;

- розроблення та організація виконання державних комплексних та цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- розроблення та затвердження порядку розподілу анатомічних матеріалів та критерії встановлення пар донор-реципієнт;

- здійснення міжнародного співробітництва у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- розгляд та вирішення спорів між медичними працівниками, трансплант-координаторами та закладами охорони здоров'я у випадках, пов'язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією, за винятком вирішення етичних питань.

Стаття 13 Закону визначає умови та порядок застосування трансплантації. Трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно інформованої дієздатної особи (реципієнта).

Наявність у пацієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку.

У разі якщо реципієнт є особою, визаною в установленому законом порядку недієздатною, до складу консилиуму лікарів включається лікар-психіатр. У разі якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників. У разі якщо ненадання згоди на трансплантацію може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний пояснити це реципієнту. Якщо після наданих лікарем роз'яснень реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар зобов'язаний отримати від реципієнта письмову заяву про відмову від надання йому медичної допомоги із застосуванням трансплантації. У разі відмови реципієнта надати таку письмову заяву або неможливості її надання, у тому числі за станом здоров'я, лікар складає у присутності двох незаінтересованих свідків відповідний акт, в якому зазначається про факт надання роз'яснень та відмову реципієнта.

У разі якщо живим донором є близький родич або член сім'ї реципієнта (родинне донорство), рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації ухвалюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому перебуває реципієнт, за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта. Відповідна інформація вноситься до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

У разі ухвалення консилиумом лікарів рішення про неможливість застосування трансплантації реципієнту від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта консилиум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства.

Пошук пари донор-реципієнт здійснюється під час кожного внесення відомостей стосовно донора анатомічних матеріалів людини, реципієнта або анатомічних матеріалів людини до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин в автоматичному режимі з *урахуванням таких показників*:

1. Імунологічна сумісність пари донор-реципієнт.
2. Статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями).
3. Наближеність закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, до закладу охорони здоров'я, в якому може бути проведена трансплантація (з урахуванням способу транспортування анатомічних матеріалів та оптимальних строків їх зберігання).
4. Можливість першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин).
5. Збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації.
6. Антропометричні дані.
7. Інші показники, що визначаються Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 14 Закону визначає особливості вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів. Вилучення анатомічних матеріалів у живого донора можливе у разі родинного донорства або перехресного донорства.

У повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді.

Для трансплантації у живого донора може бути вилучено лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу, у тому числі клітини.

Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консиліуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта.

Стаття 16 Закону присвячена питанню надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб (див. підрозділ 7.6. – прим. автора).

Важливими є положення статті 20 Закону, що забороняють торгівлю анатомічними матеріалами людини, а також їхнє рекламування.

Підзаконні акти

Серед підзаконних актів слід виділити декілька, які мають важливе значення у світлі правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів.

Першим з таких актів є **Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування тран-**

сплантації анатомічних матеріалів людині» від 27 грудня 2018 року № 1211. Відповідно до цієї Постанови затверджено:

1) Порядок надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника.

2) Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Кожна повнолітня дієздатна фізична особа має право у будь-який час:

- надати письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть (смерть мозку або біологічна смерть);

- надати письмову незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть тощо.

Кількість заяв, які може подати фізична особа протягом свого життя, не обмежено.

Кожна наступна письмова заява фізичної особи щодо згоди або незгоди на посмертне донорство чи письмова заява про відкликання наданої раніше письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, відомості про яку включені до реєстру волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, скасовує надану раніше таку згоду або незгоду.

Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів визначає процедуру отримання від представника померлої особи або від особи, яка зобов'язалася її поховати, письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 18 грудня 2019 року № 1083 затвердила:

1. Перелік послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

2. Тарифи на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту, щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23 вересня 2013 року № 821 визначає клінічні діагностичні критерії смерті мозку, підтверджувальні (інструментальні) діагностичні критерії смерті мозку, а також процедуру констатації моменту смерті людини.

Важливе значення має наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 року № 226. *Відповідно до цього наказу затверджено ряд нормативно-правових документів:*

1. Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа.
2. Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа.
3. Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа.
4. Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини.
5. Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів.
6. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення.

Міжнародні акти

Серед міжнародних актів у сфері трансплантації анатомічних актів чільне місце посідає **Конвенція про права людини та біомедицину**, прийнята Радою Європи 4 квітня 1997 року в м. Ов'єдо, Іспанія.

Відповідно до статті 19 Конвенції про права людини та біомедицину видалення у живого донора органів і тканин для цілей трансплантації може здійснюватися тільки з метою лікування реципієнта та за умови відсутності необхідного органа чи необхідної тканини померлої особи та іншого альтернативного методу лікування порівнянної ефективності.

У статті 20 Конвенції закріплено положення про необхідність захисту осіб, які неспроможні дати згоду на вилучення органа.

У статті 21 Конвенції йдеться про те, що тіло людини та його частини не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди.

24 січня 2002 року Рада Європи прийняла **Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини** (ETS № 186). У цьому Додатковому протоколі закріплено положення, які стосуються вилучення анатомічних матеріалів у живого донора та донора-трупа, заборони торгівлі органами.

Директива 2004/23/ЄС Європейського парламенту і Ради від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин» передбачає, що держави-члени з додержанням вимог свого національного законодавства вживають усіх необхідних заходів для того, щоб донори, їхні родичі чи будь-які особи, які надають дозвіл від імені донорів, були забезпечені всією необхідною інформацією.

Важливе значення мають **Керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я з трансплантації людських клітин, тканин і органів**, схвалені на 63-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 21 травня 2010 року Резолюцією WHA63.22:

1. Вилучення органів та тканин для проведення трансплантації можливе у тому випадку, якщо отримано згоду в законній формі або немає підстав припускати, що померла особа заперечувала проти такого вилучення.

2. Лікарі, що підтвердили факт смерті потенційного донора, не повинні брати безпосередню участь у вилученні в нього тканин та органів.

3. Живі донори повинні знаходитись в генетичному, правовому або емоційному зв'язку зі своїми реципієнтами. Прижиттєве донорство можливе лише тоді, коли наявна інформована та добровільна згода донора.

4. Не допускається можливість взяття органів та тканин у живого донора, який не досягнув повноліття, за рідкісними виключеннями, які дозволені в рамках національного законодавства (Цей принцип поширюється і на недієздатних осіб).

5. Надання тканин та органів живим донором здійснюється лише на безоплатній основі, без будь-яких грошових виплат або іншої винагороди в грошовому еквіваленті. При цьому, вказаний принцип не виключає відшкодування розумних витрат або витрат, що піддаються контролю, які були понесені донором, включаючи втрату доходу чи оплату витрат, що пов'язані з доглядом, обробкою, збереженням і передачею органів та тканин для трансплантації.

6. Сприяння розвитку безоплатного донорства органів та тканин з використанням реклами або зі зверненням до суспільства може здійснюватися відповідно до національних норм.

7. Лікарям та іншим професійним працівникам у сфері охорони здоров'я не слід брати участь в процедурах трансплантації, а медичні страховальники та інші можливі платники не повинні покривати витрати, які пов'язані з проведенням цих процедур, у тому разі якщо тканини та органи для трансплантації були отримані в результаті недобросовісного використання або примушення, або оплати послуг живого донора чи близького родича померлого донора.

8. Усім медичним установам та спеціалістам, які пов'язані з процедурами постачання та трансплантації тканин або органів, потрібно заборонити отримувати будь-яку оплату, що перевищує обґрунтований розмір винагороди за надані послуги.

9. При розподілі органів та тканин варто керуватися клінічними критеріями та етичними нормами, а не міркуваннями фінансового або будь-якого іншого характеру.

10. Високоякісні, безпечні та ефективні процедури мають найбільше значення як для донорів, так і для реципієнтів. Як щодо живого донора, так і щодо реципієнта слід проводити оцінку віддалених наслідків вилучення органів та тканин та їх трансплантації.

11. Організація та здійснення заходів, пов'язаних з донорством та трансплантацією, так само як і клінічні результати, повинні бути транспарентними та відкритими для уважного вивчення при забезпеченні особистої анонімності та конфіденційності донорів та реципієнтів.

Практика Європейського суду з прав людини

Практика Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) у сфері трансплантації анатомічних матеріалів включає дві справи: «Петрова проти Латвії» та «Елберте проти Латвії».

У справі **«Петрова проти Латвії»** заявниця С. Петрова стверджувала, що вилучення органів у її сина було проведено без її згоди.

Син заявниці отримав важкі травми під час ДТП, після чого був доставлений до лікарні, де йому зробили трепанацію черепа, однак, його стан залишався важким. Через два дні з лікарні зателефонували в центр трансплантації, де повідомили про потенційного донора, який перебуває в реанімації. Одразу після смерті сина заявниці у нього було вилучено нирки та селезінку для подальшої трансплантації. При цьому заявниця стверджувала, що у неї не запитували, чи давав її син згоду на донорство органів. Більше того, вона тільки через 9 місяців дізналась про вилучення у її сина органів для трансплантації.

Щодо того, чи мала заявниця право звертатись до ЄСПЛ відповідно до статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – ЄКПЛ), то законодавство Латвії в період, який відноситься до обставин справи, прямо передбачало, що право виражати побажання відносно вилучення органів або тканин тіла належить не тільки потенційному донору, але і його найближчим родичам, в тому числі батькам.

Заявниця вважала, що вилучення органів у сина без її згоди є втручанням у її особисте та сімейне життя. Вона підкреслювала, що була позбавлена гарантованого внутрішньодержавними законами права заперечити проти вилучення органів у сина. С. Петрова стверджувала, що ще за життя у її сина було взято аналізи для перевірки сумісності його органів з тілом потенційного реципієнта.

У справі **«Елберте проти Латвії»** заявниця Дз. Елберте стверджувала, що без її згоди у її померлого чоловіка були забрані зразки тканин, а також, що її чоловік був похований зі зв'язаними ногами.

Чоловік заявниці помер від травм, отриманих внаслідок автомобільної аварії під час транспортування його до лікарні в 2001 році. Після цього

в померлого було вилучено фрагмент тканини розміром 10×10 см – зовнішній шар оболонки головного мозку, твердої мозкової оболонки (*dura mater*). Все це сталось без відома близьких родичів померлого. Окрім того, у лікарів, які вилучали фрагмент тканини, не було можливості перевірити чи померлий давав згоду на вилучення органів після смерті, адже його паспорт у цей момент був удома.

Заявниця стверджувала, що вилучення тканини з тіла чоловіка без її згоди було втручанням у її право на особисте життя. Вона стверджувала, що їй не дали можливості висловити своє ставлення до вилучення тканини з тіла її померлого чоловіка. Дз. Елберте навіть не була поінформована про це втручання.

Ключовим запитанням у цих справах є: що ж буде згодою на вилучення органів? Саме навколо цього і виник спір між державою та заявниками у вказаних справах.

Окрім того, заявниці в обох справах посилались на порушення статті 8 ЄКПЛ, яка регламентує право на повагу до приватного та сімейного життя. *Відповідно до цієї статті:*

1. Кожен має право на повагу до свого приватного і сімейного життя, до свого житла і кореспонденції.

2. Органи державної влади не можуть втручатись у здійснення цього права, за винятком випадків, коли втручання здійснюється згідно із законом і є необхідним у демократичному суспільстві в інтересах національної та громадської безпеки чи економічного добробуту країни, для запобігання заворушенням чи злочинам, для захисту здоров'я чи моралі або для захисту прав і свобод інших осіб.

При розгляді питання про те, чи була порушена стаття 8 ЄКПЛ ЄСПЛ має відповісти на низку запитань:

- чи мало місце втручання в приватне життя?
- чи є це втручання обґрунтованим відповідно до § 2 ст. 8 ЄКПЛ?
- яким чином втручання регулюється нормами національного законодавства? (Національне законодавство має відповідати певним критеріям і бути зрозумілим для всіх, а відтак, закріплена в національному законодавстві норма має бути зрозуміла всім, хто стикається з такою нормою);
- задля якої мети здійснювалось втручання і чи відповідало воно принципу необхідності в демократичному суспільстві? (Має бути присутня особлива соціальна мета та пропорційність втручання, що відбулось)¹.

ЄСПЛ розглянув чи існує спеціальний механізм, в рамках якого родичі донорів могли виразити свою згоду або незгоду на вилучення органів.

ЄСПЛ знайшов порушення статті 8 ЄКПЛ в обох справах, встановивши серйозні дефекти в національному законодавстві, які стосувалися системи отримання згоди на вилучення органів як від самого донора, так і від його родичів.

¹ Віткаускас Д. Право на повагу до приватного життя відповідно до статті 8 Європейської Конвенції захисту прав людини та основних свобод. *Права людини в Україні*: вебсайт. URL: <http://khp.org/index.php?id=1094815937>

Саме якість закону і неможливість чітко передбачити наслідки його застосування, а також відсутність механізму захисту прав донора від зловживання в системі «презумпції згоди» і викликали критику ЄСПЛ, оскільки державі надається широка дискреція в питанні застосування законодавства про трансплантацію.

Важливим моментом під час розгляду цих справ ЄСПЛ стало те, що питання про необхідність вибору між двома системами згоди на вилучення органів, які випливають із міжнародних актів: «презумпції згоди» та «презумпції незгоди», ЄСПЛ не було розглянуто.

ЄСПЛ не намагався взяти на себе зобов'язання з приводу необхідності установити ту чи іншу систему згоди і констатував, що не буде нав'язувати державі одну із наявних систем.

7.3. Донор, реципієнт та трансплант-координатор

Безпосередніми учасниками трансплантації є донор, реципієнт та трансплант-координатор, як особа, що координує питання, пов'язані з тим, щоб реципієнт зумів отримати необхідний орган від донора. Власне, цей підрозділ і присвячено визначенню їхнього правового статусу.

Донор

У статті 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» сформульовано досить широкий підхід до розуміння особи донора. Це призвело до того, що у тексті закону можна знайти такі визначення: *донор анатомічних матеріалів людини; донор-труп; живий донор; потенційний донор та потенційний донор гемопоетичних стовбурових клітин.*

Відтак, в українському законодавстві зберігається розширений підхід до тлумачення особи донора, хоча достатньо закласти базові поняття щодо розуміння донора.

Наприклад, у розумінні Глобального словника термінів та визначень з питань донорства та трансплантації Всесвітньої організації охорони здоров'я від 2009 року *донором* є жива чи померла людина, яка є джерелом клітин, тканин або органів з метою трансплантації.

Померлим донором є людина, яка за встановленими медичними критеріями оголошена мертвою та від якої клітини, тканини чи органи були вилучені з метою трансплантації. *Померлі донори у свою чергу поділяються на:*

1) тих, смерть яких була встановлена за допомогою неврологічних критеріїв (донор після «смерті мозку»).

2) тих, смерть яких була встановлена за допомогою серцево-легеневих критеріїв (донор після «серцевої смерті»).

Натомість у Директиві № 2010/45/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 7 липня 2010 року «Про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації» йдеться про

те, що донором є особа, яка дарує один або декілька органів та є учасником правовідносин, що виникають у процесі трансплантації, незалежно від того, чи такі правовідносини виникають під час життя донора, чи вже після його смерті.

Як ми вже знаємо, живим донором може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа. Однак, коли йдеться про донорство гемопоетичних стовбурових клітин, то живим донором може бути також особа віком до 18 років, якщо наявні такі умови:

- відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань;
- реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора;
- трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта.
- Важливим є і те, що вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб забороняється у тому разі, коли вони:
 - утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;
 - є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні;
 - страждають на тяжкі психічні розлади;
 - мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності інформованої згоди реципієнта;
 - надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин);
 - є вагітними.

Реципієнт

Щодо особи реципієнта, то тут усе набагато простіше, оскільки зрозуміло, що реципієнтом може бути лише жива особа. Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» реципієнт – це особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

У міжнародно-правових актах поняття реципієнта також трактується досить лаконічно:

- 1) особа, якій трансплантують орган;
- 2) людина, якій трансплантуються алогенні людські клітини, тканини чи органи.

Реципієнт може стати учасником процесу трансплантації виключно за наявності медичних показань (наприклад, трансплантація нирки здійснюється при термінальній стадії ниркової недостатності). Причому наявність такого стану встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому перебуває реципієнт.

Якщо реципієнт на момент проведення трансплантації не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, то трансплантація застосовується лише за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників.

Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

Слід розуміти, що у деяких випадках трансплантація проводиться без отримання на те згоди від реципієнта, його батьків, або інших законних представників. Кожен з таких випадків характеризується невідкладним станом реципієнта – раптовим погіршенням фізичного здоров'я, яке становить пряму та невідворотну загрозу життю та здоров'ю людини і виникає внаслідок хвороби, травми, отруєння або інших внутрішніх чи зовнішніх причин (підпункт 7 пункту 1 Закону України «Про екстрену медичну допомогу»).

Якщо батьки або інші законні представники реципієнта відмовляються від надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною, якщо така відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, керівник закладу охорони здоров'я негайно повідомляє про це орган опіки та піклування, який не пізніше 24 годин з моменту звернення ухвалює рішення про надання згоди або про незгоду на надання такій особі медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду.

Трансплант-координатор

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» *трансплант-координатор* – це працівник закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, до посадових обов'язків якого належить здійснення трансплант-координації.

У Випуску 78 «Охорона здоров'я» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників визначено ряд завдань та обов'язків трансплант-координатора, *серед яких:*

1. Виявлення потенційного донора анатомічних матеріалів людини та організація проведення необхідних додаткових клінічних обстежень та лабораторних досліджень для встановлення медичних передумов для вилучення анатомічних матеріалів людини.

2. Встановлення наявності в державних інформаційних системах трансплантації відомостей про прижиттєво надану потенційним донором згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з його тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення його стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), про призначення повноважного представника, який після смерті особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

3. Отримання згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої осо-

би, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації.

4. Отримання згоди повноважного представника або другого з подружжя або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів, забезпечує внесення відомостей про отриману письмову згоду до Державних інформаційних систем трансплантації та медичної документації померлої особи.

5. Забезпечення оперативного обміну інформацією, що міститься в державних інформаційних системах трансплантації, між суб'єктами трансплантації при організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

6. Організація вилучення, пакування, маркування, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини.

7. Інформування у визначених законодавством випадках судово-медичної експертної служби, адміністрації закладу охорони здоров'я, відповідних правоохоронних органів та органів прокуратури щодо отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа.

8. Забезпечення організації перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення відповідно до законодавства тощо.

Кваліфікаційними вимогами до трансплант-координатора є:

1) наявність вищої освіти другого рівня за ступенем магістра за спеціальністю галузі знань «Охорона здоров'я»;

2) підвищення кваліфікації (курси інформації і стажування) з трансплант-координації;

3) наявність посвідчення про проходження курсів інформації і стажування з трансплант-координації;

4) без вимог до стажу роботи.

Важливим аспектом є те, що лікар, який входив до складу консилиуму лікарів, що здійснив констатацію смерті мозку особи, не може виконувати функції трансплант-координатора стосовно потенційного донора та/або донора-трупа такої особи. Трансплант-координатор не може брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, у разі якщо він виконував функції трансплант-координатора, стосовно цього донора-трупа.

Трансплант-координатор є сполучною ланкою у процесі трансплантації, від злагоджених та швидких дій якого залежить, чи зможе реципієнт отримати бажаний орган від донора.

Зрештою, важливість ролі трансплант-координатора підкреслюють слова Д. М. Коваля: «Трансплант-координатором має бути високопрофесійний фахівець, адже він відіграє провідну роль у безперервному забезпеченні ключових етапів процесу трансплантації: керування списком очікування, передтрансплантаційною оцінкою, допуском донора, послі-

довністю виконання забору органів та їх трансплантації, довготривалим супроводом пацієнта після трансплантації»¹.

7.4. Державні інформаційні системи трансплантації

Важливою частиною повноцінного функціонування системи трансплантації анатомічних матеріалів є державні інформаційні системи трансплантації.

Відповідно до пункту 6 прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів» державні інформаційні системи трансплантації повинні почати роботу не пізніше 1 січня 2021 року.

Згідно з Законом в Україні мають почати роботу Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин має містити інформацію щодо:

1. Волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника.

2. Волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє.

3. Анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

4. Живих донорів в обсягах, які визначені згодою особи.

5. Реципієнтів в обсягах, які визначені згодою особи.

6. Відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта установленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

7. Осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом в обсягах, які визначені згодою особи.

8. Закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

9. Трансплант-координаторів.

10. Інших даних, що включаються до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.

Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин має містити інформацію щодо:

¹ Коваль Д.М., Руденко К.В. Трансплантація органів = порятунок людських життів: роль трансплант-координатора. Аналітична записка. Український центр європейської політики. URL: https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Transplantatsiya-organiv-poryatunok-lyudskiyh-zhyttiv_rol-transplant-koordynatora.pdf

1. Потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин в обсягах, визначених згодою особи.
 2. Реципієнтів гемопоетичних стовбурових клітин, в обсягах, визначених згодою особи.
 3. Даних лабораторних досліджень в обсягах, визначених згодою особи.
 4. Відомостей про надану письмову поінформовану згоду реципієнта устанавленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.
 5. Інших даних, що включаються до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.
- Персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання і використання яких не передбачено законодавством у сфері охорони здоров'я, та містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних державних інформаційних систем трансплантації лише за згодою суб'єктів персональних даних.

7.5. Співвідношення понять «презумпція згоди» та «презумпція незгоди» при трансплантації

Коли виникає необхідність надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора, то постає вибір між двома моделями: презумпцією згоди та презумпцією незгоди.

Яку з цих моделей обрати, як зазначено Керівних принципах ВООЗ з трансплантації людських клітин, тканин і органів, вирішує кожна держава самостійно «залежно від соціальних, медичних та культурних традицій ...», а також від того, яким чином сім'ї беруть участь в процесі прийняття рішень щодо свого здоров'я в цілому, згода на отримання органів і тканин від померлих може бути «чітко вираженою» або «передбачуваною». В обох системах будь-яке надійне свідчення неприйняття людиною посмертного вилучення її клітин, тканин або органів перешкодить такому вилученню».

Презумпція незгоди

Презумпція незгоди (модель запиту, «*opting in*»), означає, що в особи після її смерті може бути вилучено анатомічні матеріали для потреб трансплантації лише у тому разі, якщо вона за життя надала згоду на донорство анатомічних матеріалів.

Г.В. Анікіна звертає увагу на те, що: «У таких випадках відсутність згоди розглядається як відмова від трансплантації. Цей шлях вилучення органів зобов'язує медиків звертатися до родичів померлого з пропозицією про вилучення органів і тканин для трансплантації, унеможливує присвоєння медикам права розпоряджатися тілом померлого без його дозволу. Відповідно до цього принципу передбачається, що кожна

людина заздальгідь незгодна з тим, що її органи буде пересаджено іншій людині»¹.

Зарубіжні держави по-різному підходять до визначення кола осіб, які мають право надати згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора.

У США відповідно до Єдиного анатомічного подарункового акта (*Revised Uniform Anatomical Gift Act*) рішення про анатомічний подарунок може прийняти:

1. донор, як повнолітній, так і неповнолітній, якщо його оголосили повністю дієздатним до моменту досягнення повноліття, або якщо відповідно до законодавства штату він подав заяву на отримання водійського посвідчення, досягнувши мінімального віку, необхідного для цього;

2. агент донора, якщо донор не встановив заборон у довіреності або в іншому документі;

3. батьки донора, якщо він не досяг повноліття та є недієздатним;

4. опікуни донора.

У Канаді питання трансплантації врегульовані Єдиним актом про донорство тканин людини (*Uniform Human Tissue Donation Act*). Згідно з цим актом вилучення органів після смерті особи можливе, якщо така особа, досягнувши 16-річного віку та розуміючи природу та наслідки трансплантації, дає згоду на таке вилучення.

Законодавство Канади передбачає, що у разі, коли особа за життя не надала згоду на вилучення у неї після смерті органів, то таку згоду можуть надати:

1. опікун померлого перед смертю;

2. чоловік або дружина померлого;

3. діти померлого;

4. батьки померлого;

5. брат або сестра померлого;

6. будь-який інший родич померлого;

7. особа, яка не є чоловіком або дружиною померлого, але проживала з померлим безпосередньо перед його смертю та знає про бажання померлого.

При цьому перевагу у прийнятті рішення мають особи, які перераховані у переліку вище, ніж попередні.

У Німеччині питання трансплантації регулюються Законом «Про донорство, вилучення та пересадку органів та тканин» (*Über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben*), який було прийнято у 1997 році. Згідно з положеннями розділу 2 вилучення органів або тканин дозволяється у тому разі, якщо донор погодився на вилучення (§ 3).

Окрім донора, свою згоду на вилучення органів у померлого донора можуть надати близькі родичі. При цьому близькі родичі мають право надати відповідну згоду у тому разі, якщо протягом двох останніх років до

¹ Анікіна Г.В. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора. *Юридична Україна*. 2010. № 10. С. 71.

смерті потенційного донора підтримували з ним особистий контакт. Ще за життя донор може визначити конкретну людину, яка після його смерті прийме рішення щодо його органів та тканин (§ 4).

Також німецький законодавець чітко регламентує порядок та умови вилучення у жінок органів та тканин мертвого ембріона та плода. У цьому разі жінка не належить до числа донорів, але має можливість розпоряджатися зазначеними вище тканинами.

Презумпція згоди

Презумпція згоди (*«opting out»*), полягає в тому, що кожна особа після смерті автоматично погоджується стати донором анатомічних матеріалів. При цьому, така особа за життя може заборонити проводити будь-які дії щодо власного тіла після її смерті.

У Законі Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів та тканин людини» закріплено презумпцію згоди, яка знайшла свій вираз у статті 10-1:

«Дієздатні громадяни мають право подати в державну організацію охорони здоров'я за місцем проживання (місцем перебування)... письмову заяву про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті. Що стосується неповнолітніх, за винятком тих, які отримали в установленому порядку дієздатність в повному обсязі, і осіб, визнаних у встановленому порядку недієздатними, таку заяву надають їхні законні представники. Щодо осіб, які не здатні за станом здоров'я прийняти усвідомлене рішення, така заява подається чоловіком (дружиною) або одним із близьких родичів».

Вилучення анатомічних матеріалів є також неможливим у разі, якщо за життя особи або чоловік (дружина), або один з близьких родичів до її смерті заявили про незгоду на вилучення органів для трансплантації після смерті. Забір органів у померлого донора не допускається також у разі, якщо державна організація охорони здоров'я була поставлена до відома про незгоду особи на забір органів для трансплантації до її смерті шляхом усної або письмової заяви в присутності лікаря-фахівця або інших осіб, які можуть засвідчити таку відмову.

Ще одна держава, у якій діє презумпція згоди на вилучення органів – Бельгія, де чинним є Закон «Про вилучення та трансплантацію органів» (*Betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*). У статті 10 вказаного Закону йдеться про те, що кожний громадянин Бельгії може стати донором анатомічних матеріалів після смерті. При цьому, від посмертного донорства можна відмовитись, якщо за життя потенційний донор надасть чітку відмову. Якщо особа не досягла 18-річного віку, то відмову на посмертне вилучення можуть надати її законні представники.

Необхідно звернути увагу на недоліки, які пов'язані із застосуванням презумпції згоди. П. Лисак звертає увагу на те, що «встановлюється принцип інформованої незгоди, у зв'язку з яким при житті людина повинна висловити свою незгоду для вилучення органів і (або) тканин після смерті. Недоліком, пов'язаним із презумпцією згоди, є складність в отриманні відмови від забору органів і (або) тканин у людини, що знаходиться в передсмертному стані і не здатна приймати усвідомлених рішень. До числа недо-

ліків слід також віднести той факт, що з психологічної точки зору людини «некомфортно» замислюватися про питання своєї смерті»¹.

Іншими пересторогами щодо початку функціонування презумпції згоди, зазвичай є те, що:

- людські органи з моменту її смерті стають власністю держави;
- вилучення органа у донора-трупа без його вираженої на це згоди може призвести до неприємностей для його сім'ї²;
- вилучення органів без отримання на це попередньої згоди – це порушення тілесної недоторканності особи³;
- презумпція згоди суперечить можливості реалізації природних та невід'ємних прав людини, оскільки не визнається пріоритетність прав донора⁴.

З огляду на вищенаведене, не можна однозначно стверджувати, що одна з моделей надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора є пріоритетною над іншою.

Саме тому необхідно звернути увагу на статистичні дані (таблиця 1). Для порівняння наводиться статистика таких держав як Велика Британія, Іспанія, Португалія, Німеччина, Італія, Білорусь, Австрія, Канада та США.

Таблиця 1.

Кількість донорів-трупів у державах світу в 2019 році, де кількість донорів визначається з розрахунку кількості донорів на один мільйон населення. На основі даних Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2019⁵.

Назва держави	Кількість донорів	Модель вилучення
Велика Британія	24,7	Презумпція незгоди
Іспанія	49,6	Презумпція згоди
Португалія	33,7	Презумпція згоди
Німеччина	11,3	Презумпція незгоди
Італія	25,3	Презумпція незгоди
Білорусь	26,4	Презумпція згоди
Австрія	27,2	Презумпція згоди
Канада	21,9	Презумпція незгоди
США	36,1	Презумпція незгоди

¹ Лысак П. Презумпция согласия на забор органов для трансплантации. *Council of Europe*: вебсайт. С. 3. URL: <https://rm.coe.int/pavel-lysak/16808c8cb0>

² Opt-out organ donation: pros and cons. *The Week Day Newsletter*: website. URL: <https://www.theweek.co.uk/35635/automatic-organ-donation-the-pros-and-cons>

³ Малеина М.Н. Право індивіда на телесную (фізическую) неприкосновенность. *Государство и право*. 1993. № 4. С. 98.

⁴ Анікіна Г.В. Вказана праця С. 70-71.

⁵ Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2019. *GODT*: website. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/newsletter-transplant-2020-3/>

Помітне відставання у питанні кількості донорів ми можемо спостерігати в Німеччині, де, однак, наявні проблеми розподілу донорських органів та ідентифікації донорів, що стосується безпосередньо як закладів охорони здоров'я, так і лікарів¹. Іспанія, яка є лідером за кількістю донорів-трупів на один мільйон населення, натомість знаходиться на надзвичайно високому рівні розвитку. Все це стало можливим завдяки ряду факторів, *серед яких можна виділити такі*:

- достатнє фінансове забезпечення;
- готовність суспільства до донорства та усвідомлення важливості трансплантації;
- підтримка трансплантації з боку церкви;
- чітко регламентоване законодавство;
- чудове кадрове забезпечення та медико-технічна база².

Обираючи між двома моделями: надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів, кожна держава має вирішити ряд важливих питань, які грають вирішальну роль у рамках конкретної моделі. При функціонування презумпції незгоди мова йде про визначення осіб, які мають право надати згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора у разі його смерті, якщо померлий донор за життя не надав відповідної згоди або незгоди. При функціонуванні презумпції згоди важливим є інформування потенційного донора про його право самостійно прийняти рішення про надання незгоди на вилучення анатомічних матеріалів після смерті, щоб уникнути так званої «мовчазної» згоди, коли відбувається вилучення анатомічного матеріалу, але при цьому не відомо, яке відношення до цього було у померлого донора.

7.6. Трансплантація анатомічних матеріалів з використанням трупних трансплантатів

Кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть).

Кожна повнолітня дієздатна особа має право призначити свого повноважного представника, який після смерті цієї особи надасть згоду на вилу-

¹ Донорство органів в Європе: что немцы хотят сделать иначе. DW: website. URL: <https://www.dw.com/ru/%D0%B4%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE-%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2-%D0%B5%D0%B2%D1%80%D0%BE%D0%BF%D0%B5-%D1%87%D1%82%D0%BE-%D0%BD%D0%B5%D0%BC%D1%86%D1%8B-%D1%85%D0%BE%D1%82%D1%8F%D1%82-%D1%81%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D0%B0%D1%82%D1%8C-%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%87%D0%B5/a-45367530-0>

² Ільющенкова К.О. Іспанська юридична модель трансплантології й можливість застосування її в Україні. Национальный юридический журнал: *Теория и практика*. 2015. № 6. С. 145-146.

чення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. Повноважним представником може бути лише повнолітня дієздатна особа, яка свідомо та добровільно надала згоду.

У разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство, не визначила свого повноважного представника, що встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла такої особи після визначення її стану як незворотна смерть запитується трансплант-координатором особисто у другого з подружжя або в одного з близьких родичів цієї особи (діти, батьки, рідні брати та сестри).

У разі відсутності другого з подружжя або близьких родичів, згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи запитується трансплант-координатором у особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу.

У разі смерті особи віком до 18 років згода на вилучення анатомічних матеріалів з тіла цієї особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів може бути надана батьками або іншими законними представниками цієї особи.

Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку.

Смерть мозку – це повна і незворотна втрата головним мозком людини всіх його функцій, що реєструється на фоні працюючого серця та примусової вентиляції легень.

Кожен факт смерті людини встановлюється консиліумом лікарів закладу охорони здоров'я або наукової установи після завершення процедури встановлення моменту смерті людини (смерті її мозку) та оформлюється актом констатації смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку за відповідною формою.

До складу консиліуму лікарів залучаються лікар-анестезіолог, що має досвід практичної роботи не менше п'яти років, та лікар-невропатолог (нейрохірург), що має досвід практичної роботи не менше п'яти років.

Консиліум лікарів повинен дотримуватись процедури констатації моменту смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку. Ці критерії визначені наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23 вересня 2013 року № 821.

У разі якщо особа, у якій встановлено факт смерті мозку та яка визнана померлою, перебуває в закладі охорони здоров'я або науковій установі, які мають право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, вона розглядається як потенційний донор та розпочинається її кондиціонування.

Відповідальна особа повинна негайно повідомити про наявність потенційного донора та про його кондиціонування до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а також до найближчого закладу охорони здоров'я або наукової установи, які мають право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлої особи забороняється у разі:

- наявності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин відомостей про надану такою особою прижиттєво письмову незгоду на посмертне донорство;

- відсутності письмової згоди її повноважного представника, наявність якого встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин;

- відсутності письмової згоди другого з подружжя або одного з близьких родичів, зазначених у частині 11 статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», або відсутності письмової згоди особи, яка зобов'язалася поховати померлого, батьків особи віком до 18 років або інших її законних представників на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

- відсутності осіб, зазначених у частині 11 статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», у яких можна взяти письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

- отримання закладом охорони здоров'я заборони на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа відповідно до рішення суду або правоохоронних органів;

- отримання обґрунтованих заперечень судово-медичного експерта на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа за наявності відповідного судового рішення або рішення органу досудового розслідування про проведення судової експертизи;

- якщо такі особи належать до категорії дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб, визнаних в установленому законом порядку недієздатними, осіб, особистість яких не встановлена (невстановлені особи), а також осіб, які загинули в результаті проведення антитерористичної операції та інших бойових дій під час безпосередньої участі у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, перебуваючи безпосередньо в районах та у період здійснення зазначених заходів, та інших бойових дій.

Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини.

Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа оформляється актом, що підписується лікарями бригади вилучення анатомічних мате-

ріалів людини, які брали участь у вилученні анатомічних матеріалів, а у разі проведення судово-медичної експертизи – також судово-медичним експертом. Відомості щодо вилученого анатомічного матеріалу вносяться в установленому порядку трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Відповідно до переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 № 226 у донора-трупа дозволено вилучати:

1. серце;
2. легені;
3. комплекс «серце-легені»;
4. печінка;
5. нирки;
6. підшлункова залоза з 12-палою кишкою;
7. селезінка;
8. паразитовидні залози;
9. кишківник.

Після вилучення і консервації органа методом *in situ* він укладається у стерильний пластиковий пакет з розчином консервувальної рідини (вибір консервувальної рідини залежить від типу органа, установи, яка проводила взяття, а також терміну наступного транспортування).

При перевезенні органів у межах України транспортні контейнери повинні бути опломбовані пломбою установи, яка виконувала заготівлю. При перевезенні органів через митний кордон України транспортні контейнери опечатуються печаткою закладу охорони здоров'я, в якому було здійснено вилучення органів.

Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України.

У постанові Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 5 вересня 2018 року № 707 визначено перелік закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. *Це такі заклади:*

- які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів людини;

- які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Станом на сьогодні законодавство про трансплантацію органів і тканин з використанням трупних трансплантатів продовжує вдосконалюватися. Цей процес призводить до поступового збільшення в Україні кількості трансплантацій від донора-трупа, що, безумовно, є позитивним аспектом.

7.7. Право особи на фізичну (тілесну) недоторканність

Право на фізичну (тілесну) недоторканність, як і право на психічну недоторканність, є складовими права на особисту недоторканність.

У контексті застосування трансплантації важливо розуміти, що право особи на фізичну (тілесну) недоторканність означає гарантовану законом заборону посягання на життя та здоров'я особи. До того ж це право кореспондується з обов'язковим наданням особою згоди на медичне втручання.

Розуміння сутності права особи на фізичну (тілесну) недоторканність неможливе без розкриття змісту права на особисту недоторканність. О. В. Швидкова у цьому контексті вважає, що право на особисту недоторканність – це комплексний правовий інститут, який об'єднує норми різних галузей права щодо забезпечення фізичної, психічної недоторканності людини, недоторканності її особистого і сімейного життя¹.

Г.Т. Овадюк визначає право на особисту недоторканність як гарантовану державою особисту безпеку людини. При цьому він вказує на існування тріади компонентів, які входять до поняття особистої недоторканності: фізична недоторканність, моральна недоторканність та психічна недоторканність².

Ю.В. Карімова робить важливий висновок про те, що поняття фізичної недоторканності охоплює не тільки прижиттєвий період існування людини, але також створює передумови для правової охорони тіла людини після її смерті³.

Сучасне міжнародно-правове закріплення права на фізичну (тілесну) недоторканність відбулось у 1948 році, коли Генеральна Асамблея Організації Об'єднаних Націй прийняла Загальну декларацію прав людини, де у статті 3 зазначалось: «Кожна людина має право на життя, свободу та особисту недоторканність».

Прийнята у 1997 році в м. Ов'єдо Конвенція про права людини та біомедицину закріпила неможливість здійснення медичного втручання без

¹ Швидкова О.В. Щодо визначення права на свободу та особисту недоторканність. *Право і безпека*. 2006. № 4. С. 42.

² Овадюк Г.Т. Понятие неприкосновенности личности и его конституционно-правовая характеристика. URL: <http://5fan.ru/wievjob.php?id=67914>

³ Карімова Ю.В., Савицкая Д.В. Правовые проблемы трансплантологии. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2015. № 3. С. 76.

добровільної та свідомої згоди на таке втручання з боку відповідної особи (стаття 5).

Положення статей 4 та 5 Європейської хартії прав пацієнтів встановлюють: «Пацієнт має право відмовитись від лікування або проведення будь-якої процедури та змінити своє першочергове рішення в процесі лікування, відмовившись від продовження лікування... право на свободу вибору між різними медичними процедурами та установами (спеціалістами) на основі адекватної інформації».

Нарешті, стаття 3 (частини 1, 2) Декларації про політику в області забезпечення прав пацієнта в Європі закріпила положення: «Поінформована згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання, [і] пацієнт має право відмовитись від медичного втручання або призупинити його проведення».

Право на особисту недоторканність декларує стаття 29 Конституції України. Також відповідні положення містяться в Основах законодавства України про охорону здоров'я, зокрема в статтях 38, 43–51 та 78.

Відповідно до частини 1 статті 289 Цивільного кодексу України фізична особа має право на особисту недоторканність. А в частині 4 вказаної статті йдеться про те, що фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам.

Важливо розуміти, що фізична (тілесна) недоторканність передбачає заборону на проведення будь-яких дій медичного характеру стосовно особи без її добровільної інформованої згоди, за винятком ситуацій, пов'язаних з настанням невідкладного стану. Надаючи таку згоду, реципієнт та донор мають бути чітко поінформовані про можливі ризики для стану їхнього здоров'я. Якщо ці ризики становлять велику загрозу життю та здоров'ю донора, то вилучення у нього органа не здійснюється. Також необхідно враховувати й психічні аспекти, тобто те, наскільки відповідна особа усвідомлює наслідки своїх дій.

У контексті права особи на особисту (тілесну) недоторканність дискусійним залишається питання щодо того, чи доцільно надавати можливість іншим особам приймати рішення про надання згоди або незгоди на посмертне донорство у контексті статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

У зв'язку з цим важливим є питання, чи доцільно надавати право розпоряджатись тілом померлої особи її близьким родичам або особі, яка зобов'язалася поховати померлу особу?

Європейський суд з прав людини у своєму рішенні у справі «Елберте проти Латвії» (*Separate opinion* судді К. Войтишека) наголошується, що приймати рішення про надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлого донора необхідно тільки з урахуванням прижиттєвих побажань померлого донора:

«право заявниці заперечувати проти трансплантації органів її померлого чоловіка не є автономним правом, яке може бути здійснено *ad libitum*. Це право впливає з права померлої людини приймати незалежне рішення про трансплантацію своїх органів. Живий родич виступає в якості депозитарію прав покійного. Тому заявниця могла погодитися або заперечувати проти трансплантації органів її покійного чоловіка тільки в тій мірі, в якій вона висловлювала волю покійного. інший підхід привів би до того, що тіло померлої людини перетворилося б в об'єкт довільних розпоряджень з боку родичів».

О.В. Верейці наголошує ще й на тому, що після смерті особи родичі загалом перебувають у такому психологічному стані, що і не бажають чути про таку згоду¹. А це свідчить про те, що у переважній більшості випадків рішення про надання згоди або незгоди на посмертне донорство буде негативним.

Д.С. Донцов вказує не те, що використання тіла живої людини може бути зумовлено виключно фізичними, моральними та іншими подібними прагненнями конкретного суб'єкта права, «власника» тіла². Тобто, якщо близький родич померлої особи приймає рішення, яке суперечить прижиттєвим бажанням особи щодо посмертного донорства, то тим самим нівелюється сутнісний зміст права особи на фізичну (тілесну) недоторканність.

Для того щоб уникати подібних ситуацій, необхідно проводити інформаційні кампанії, які будуть стосуватися посмертного донорства, оскільки це підвищить обізнаність населення та дозволить ще за життя прийняти зважене рішення про надання згоди або незгоди на посмертне донорство.

7.8. Посмертне донорство. Особливості надання згоди

Не менш важливим питанням, ніж інші, є надання згоди або незгоди на посмертне донорство. Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» така згода або незгода на посмертне донорство виражається у формі письмової заяви.

Кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть.

Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час:

- подати письмову заяву про відкликання своєї письмової згоди або незгоди на посмертне донорство;

¹ Верейці О.В. Розпорядження особи стосовно власних анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті (правове регулювання за законодавством України). *Мала енциклопедія нотаріуса*. 2016. № 4 (88). С. 30.

² Донцов Д.С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности. *Медицинское право*. 2011. № 2. С. 39.

- надати нову письмову згоду або незгоду на посмертне донорство.

Кожна наступна письмова заява особи щодо згоди або незгоди на посмертне донорство або письмова заява про відкликання наданої раніше письмової згоди або незгоди на посмертне донорство скасовує надану раніше таку згоду або незгоду.

Відомості щодо наданих особою письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, письмової заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди вносяться до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Після внесення зазначених відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство та про зміну цього волевиявлення за бажанням особи вносяться до паспорта громадянина України та/або посвідчення водія України на право керування транспортними засобами в порядку, встановленому законодавством.

Письмова заява особи про призначення повноважного представника засвідчується особистими підписами особи, яка призначає повноважного представника, та особи, яка призначається повноважним представником, і має містити відомості про цих осіб.

Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час:

- подати письмову заяву про відкликання своєї письмової заяви щодо призначення повноважного представника;
- надати нову письмову заяву про призначення нового повноважного представника.

Кожна наступна письмова заява особи про призначення повноважного представника або письмова заява про відкликання наданої раніше письмової заяви про призначення повноважного представника скасовує надану раніше відповідну заяву.

Особа, яку призначено повноважним представником, може у будь-який час відмовитися бути повноважним представником особи, подавши письмову заяву для внесення відповідних відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

Згода другого з подружжя або одного з близьких родичів померлої особи (дітей, батьків, рідних братів та сестер), або особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу, або інших законних представників померлої особи на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів надається нею особисто та письмово трансплант-координатору закладу охорони здоров'я на його усний запит.

Трансплант-координатор зобов'язаний пояснити, для яких цілей необхідні анатомічні матеріали померлої особи.

Під час проведення бесіди трансплант-координатор зобов'язаний поінформувати повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особу, яка зобов'язалася поховати померлу особу, про те, що донорство анатоміч-

них матеріалів є винятково добровільним рішенням і повинне прийматися ними з усвідомленням значення своїх дій, без матеріального спонукання і примусу. Зустріч повинна відбуватися в конфіденційній обстановці.

Якщо в результаті зустрічі з трансплант-координатором відповідною особою приймається рішення про надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи, трансплант-координатор повинен отримати від неї письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи у формі заяви.

Відомості про отриману письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи вносяться трансплант-координатором до відповідного реєстру Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а заява щодо згоди вноситься до зазначеної інформаційної системи в електронному вигляді протягом трьох годин з моменту отримання згоди. Оригінал зазначеної письмової заяви долучається до медичної документації померлої особи.

7.9. Право донора і реципієнта на отримання певних гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням

Трансплантація є спеціальним методом лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини. Проведення трансплантації несе певні ризики для здоров'я донора та реципієнта, наприклад, реакцію відторгнення трансплантату. З іншого боку, такі ризики також лежать на плечах бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, від чиїх дій безпосередньо залежить успішність трансплантації.

У зв'язку з майбутнім оперативним втручанням живий донор, який надає анатомічні матеріали, має право на:

- безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів;
- безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів;
- перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації.

Живому донорові після вилучення у нього анатомічних матеріалів надається одноразова оплачувана відпустка у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році.

Живому донорові в установленому законодавством порядку відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію.

Живий донор у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини має право на передбачені законом пенсію по інвалідності внаслідок загального захворювання незалежно від тривалості страхового стажу та надбавку до неї.

У разі смерті живого донора, що настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів людини, непрацездатним членам сім'ї померлого годувальника, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника незалежно від тривалості його страхового стажу в порядку, встановленому законом.

Для донора-трупа у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням важливим є дотримання принципу достойного ставлення до його тіла у разі посмертного донорства, що означає, що під час вилучення анатомічних матеріалів необхідно ставитись до тіла померлого таким чином, щоб не завдати йому ушкоджень, які не виправдані проведенням трансплантації та у належному стані передати родичам померлого або особі, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу.

Закон України **«Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»** не визначає окремих гарантій у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням для реципієнта.

Попри це, С.Г. Стеценко наголошує, *що реципієнт має право отримати від закладу охорони здоров'я такі гарантії:*

- попереднє всебічне комплексне медичне обстеження;
- недопущення зараження від донора системними або інфекційними захворюваннями (СНІД, гепатит В та інші);
- забезпечення спеціалізованою медичною допомогою в ранній після операції період;
- диспансерне динамічне спостереження протягом тривалого часу після трансплантації¹.

До вже вказаних гарантій слід додати необхідність надання медичної допомоги реципієнту в період очікування на трансплантацію, що передбачає можливість поміщення в заклад охорони здоров'я у разі наявності у реципієнта медичних показань для цього.

Важливим є те, щоб анатомічні матеріали, які трансплантуються реципієнту, були в належному стані, а їх зберігання та транспортування до місця здійснення трансплантації має відповідати вимогам та стандартам, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

Отже, станом на сьогодні у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено ряд гарантій для живого донора у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням. Водночас таких гарантій для донора-трупа та реципієнта, по суті, не передбачено, що змушує наголошувати на необхідності внесення змін до чинного законодавства.

¹ Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Вказана праця. С. 372.