

<https://doi.org/10.25040/medicallaw2023.02.055>

УДК 347.1

ТЕРЕШКО ХРИСТИНА ЯРОСЛАВІВНА

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри медичного права
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького, заступник голови Комітету
медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ
<https://orcid.org/0000-0003-3460-266X>
kristereshko@gmail.com*

«МОВЧАЗНА ЗГОДА» НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ: TO BE OR NOT TO BE

Висвітлено нормативні колізії та лакуни у правовому регулюванні трансплантації. Проведено аналіз і запропоновано шляхи вдосконалення нормативних актів в окресленій царині. Досліджено можливість упровадження принципу мовчазної згоди на трансплантацію. Проаналізовано практику Європейського суду з прав людини у сфері застосування трансплантації.

Ключові слова: трансплантація, аутотрансплантація, гемопоетичні стовбурові клітини, живий донор, імплантація, мовчазна згода.

Разом із незалежністю Україна отримала багато невирішених проблем, однією з яких була відсутність правового підґрунтя і самої системи трансплантації. У 1994 р. послідовно Кабінет Міністрів України (постанова № 257 від 27.04.1994) та Міністерство охорони здоров'я України (наказ № 40 від 26.05.1994) ухвалили рішення про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин. 16 липня 1999 р. Верховна Рада України прийняла Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». Уперше проблема трансплантології була відзначена як загальнодержавна, загальнонаціональна, що вимагає чіткого законодавчого врегулювання.

Хворих, які перебували у термінальному стані, ставало дедалі більше, а база потенційного донорства звелася практично до нуля. Координаційний центр, реагуючи на велику кількість звернень пацієнтів, які потребували трансплантації, їхніх родичів, розуміючи, що основна проблема має вирішуватися в законодавчій площині, постійно робив спроби, спрямовані на врегулювання положень закону про трансплантацію.

За даними МОЗ України, у 2022 р. проведено на 22,7% більше трансплантацій, ніж у 2021 р. Водночас з початку 2023 р. проведено вже понад

53% загального обсягу трансплантацій 2022 р. [1]. Отже, галузь трансплантології в Україні стрімко розвивається всупереч низькій готовності українських громадян до пожертви органів і тканин у разі смерті чи за життя. Вочевидь закономірною є увага до цього питання і практиків, і теоретиків. Украй важливим завданням є провадження активної інформаційної політики у сфері трансплантації, спрямованої на формування позитивного ставлення до посмертного та прижиттєвого донорства анатомічних матеріалів, що, зокрема, можливо у спосіб концентрації наукового інтересу у сфері означеної проблематики.

Окрім того, у контексті сучасних євроінтеграційних прагнень України питання якісного правового регулювання відносин у галузі трансплантації вбачається неможливим без адаптації українського законодавства до норм та стандартів Європейського Союзу.

З прийняттям 17 травня 2018 р. Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» у вітчизняній трансплантології розпочався новий етап, адже протягом 19 років ця галузь медицини залишалася поза увагою законодавців і профільного міністерства. Основними законодавчими актами, які регулюють питання донорства та трансплантації, є Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» [2] і Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [3].

Основні зміни, внесені до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, полягали в такому:

- удосконалення термінологічного апарату, в тому числі шляхом введення нових термінів (аутотрансплантація, гемопоетичні стовбурові клітини, живий донор, імплантація, імунологічна сумісність, ксеноімплантати, потенційний донор тощо);
- внесення змін до Кримінального кодексу України (ст. 143). Звернімо увагу, що санкція статті також зазнала змін і стала більш суворою з метою запобігання нелегальній трансплантації анатомічних матеріалів людині;
- внесення змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», зокрема у ст. 47 і 52, у яких уперше закріплено поняття «момент незворотної смерті», під яким слід розуміти момент смерті головного мозку людини, або її біологічну смерть [4]. Ці питання регулює й наказ МОЗ України «Про деякі питання удосконалення роботи відділень анестезіології та інтенсивної терапії закладів охорони здоров'я» № 2559 від 09.11.2020. За фактом констатації смерті мозку людини консиліум лікарів складає акт, який підписують усі члени консиліуму й долучають до медичної документації пацієнта [5];
- одним із ключових нововведень закону є запровадження посади трансплант-координатора, який стає однією з основних ланок у системі трансплантології. Трансплант-координатор повинен мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня в галузі охорони здоров'я, бути пра-

цівником закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин і клітин, іншого суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією. Важливим запобіжником є те, що він не може входити до складу консилиуму лікарів, який здійснює констатацію смерті мозку людини, брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації;

- не менш інноваційною є норма, яка дозволить закладам охорони здоров'я та науковим установам усіх форм власності провадити діяльність із трансплантації, оскільки до моменту набуття чинності новим законом такі дії могли здійснювати лише державні та комунальні заклади охорони здоров'я. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» надає право всім закладам охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (включно з правом надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або провадження діяльності, пов'язаної із трансплантацією), провадити таку медичну діяльність. Це положення відкриває широкі перспективи безпосередньо для медичних закладів і лікарів, які працюють у приватних лікарнях;

- трансплантологія не може існувати без єдиної інформаційної бази даних, тому Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» запроваджена Єдина державна інформаційна система трансплантації органів і тканин (далі – ЄДІСТ), призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар «донор – реципієнт», що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих і розташованих в Україні. Відповідно до нового закону, ЄДІСТ міститиме низку реєстрів: реєстр трансплант-координаторів; реєстр задіяних осіб; реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Наприкінці 2020 р. уряд затвердив постанову «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин», яка сприяє повноцінному функціонуванню системи трансплантації в Україні. Використання ЄДІСТ стало обов'язковим з 1 січня 2021 р. Без такої електронної системи подальший розвиток трансплантації в Україні був би неможливим. Дотепер організація трансплантацій здійснювалася на основі інформації, яка зберігалася на паперових носіях. Мета створення ЄДІСТ – це запуск механізму, покликаного забезпечити зіставлення пари «донор – реципієнт». Без цієї системи не зможе повноцінно функціонувати система добору донорів і реєстрації потенційних реципієнтів. Нова

електронна система забезпечуватиме реалізацію права громадян на отримання інформації та своєчасний доступ до трансплантації органів [6].

Для удосконалення законодавства і його узгодження з вимогами Євросоюзу варто скористатися напрацюваннями у цій галузі країн Європи. Доцільно доповнити ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» новими принципами трансплантації, які закріплені в міжнародних документах, зокрема такими:

- надання переваги отримання органів для трансплантації з тіл померлих людей;
- заборона лікарям, які засвідчують факт смерті потенційного донора, брати участь у вилученні анатомічних тканин у донора, або у наступних процедурах пересадки, а також у подальшому лікуванні реципієнта;
- обов'язок відмови потенційному донору у вилученні анатомічних матеріалів у разі, якщо воно у віддаленій перспективі спричинить більшу шкоду його здоров'ю, ніж та шкода, якої буде заподіяно можливому реципієнту у разі непроведення трансплантації;
- відкритість і прозорість стосовно організації заходів, пов'язаних із донорством і трансплантацією;
- забезпечення якості та безпеки при трансплантації анатомічних матеріалів людині, відповідність їх методик загальноприйнятим вимогам;
- інтеграції в міжнародні урядові трансплантологічні співтовариства.

Наразі більшість європейських країн мають досить прогресивну позицію щодо трансплантації. У правовому полі ця позиція підкріплена міжнародними договорами, основними з яких є:

- Міжнародна декларація стосовно трансплантації людських органів, прийнята на 39-й Всесвітній медичній асамблеї (1987) в Іспанії;
- Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження», прийнята 18-ю Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації в Гельсінкі, Фінляндії (1964);
- Женевська декларація, прийнята на 2-й Генеральній асамблеї Всесвітньої медичної асоціації у Женеві, Швейцарія (1948), Заявою Всесвітньої медичної асоціації про торгівлю живими органами (1985);
- 186-й Додатковий протокол до Конвенції з прав людини та біомедицини відносно трансплантації органів і тканин людини (2002).

З головних положень цих міжнародних договорів, що стосуються трансплантології, впливають такі принципи:

1. Вилучення органів у донора можливе лише з метою лікування, із дотриманням усіх професійних обов'язків і стандартів.
2. Повна поінформованість донора та реципієнта.
3. Посвідчення смерті донора двома або більше лікарями.
4. Неприпустимість присутності лікарів, які посвідчили факт смерті, при вилученні органів із тіла померлого донора.

5. Заборона торгівлі органами, а також заборона отримання вигоди за надання органів для трансплантації.

Окремої уваги заслуговує принцип мовчазної згоди, який, своєю чергою, передбачає можливість використання будь-яких біологічних матеріалів із тіла померлої особи, якщо ця особа не засвідчила свою незгоду за життя або рідні померлої особи не зробили жодних заяв щодо заборони вилучення органів і тканин з тіла померлого. Основною ідеєю застосування цього принципу в окресленій сфері є скорочення часу на отримання згоди рідних донора та, відповідно, проведення більш якісної трансплантації реципієнту із застосуванням меншої кількості засобів для підтримання діяльності того чи іншого органу.

Проте цей принцип може нівелювати право на гідність, закріплене положеннями ст. 1 Загальної декларації з прав людини та ст. 28 Конституції України. Відтак, право на гідність передбачає право на повагу до моральних принципів і релігійних переконань, адже гідність є сукупністю моральних і світоглядних якостей людини, які дають підстави для самоповаги та усвідомлення суспільної цінності. Тому, якщо особа за життя не виявляла своєї згоди на вилучення з її тіла органів для подальшої трансплантації або якщо родичі такої померлої особи не зробили заяви про таку згоду, вилучення будь-яких матеріалів із тіла померлого донора є незаконним і, відповідно, може порушити право на гідність.

Аналізуючи досвід зарубіжних країн щодо трансплантації анатомічних матеріалів людини, можемо виокремити дві моделі отримання донорських органів: «презумпція згоди» та «презумпція незгоди».

Слідом за США такі країни, як Велика Британія, Німеччина, Нідерланди, Ірландія, Данія, а також Україна, прийняли як правову норму принцип інформованої згоди (презумпція незгоди). Відповідно до цього донорські органи не можуть бути отримані від посмертного донора, якщо при житті ним не було заявлено про готовність стати донором після смерті.

Принцип передбачуваної згоди (презумпція згоди) присутній у законах Фінляндії, Португалії, Австрії, Швеції, Чехії, Словаччини, Угорщини, Польщі. Його суть полягає в тому, що донорські органи вилучаються у донора після смерті без з'ясування згоди родичів, якщо не було достовірно (за наявності письмової відмови) відомо про те, що донор відмовив у вилученні органів після його смерті. Крім того, цей принцип також присутній у законах Іспанії, Італії, Франції, Бельгії, Люксембургу, Греції, але на практиці замість нього використовується принцип інформованої згоди: лікарі з етичних міркувань прагнуть отримувати згоду на посмертне вилучення органів у родичів донора.

У цьому контексті варто звернутися до практики Європейського суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) у справі «Петрова проти Латвії» (заява 4605/05) від 24.06.2014. Справа стосувалася смерті сина заявниці від отриманих небезпечних для життя ушкоджень під час дорожньо-транспортної пригоди, після якої він був доправлений у лікарню, де йому зробили трепанацію

черепа. Після його смерті була проведена лапаротомія, під час якої його нирки та селезінка були вилучені з метою трансплантації органів. Проте заявниця не була поінформована про погіршення стану здоров'я сина, а вилучення органів її сина було проведено без її згоди або попередньої згоди сина на ці дії. Заявниця дізналася про те, що сталося, через дев'ять місяців під час розгляду кримінальної справи щодо дорожньо-транспортної пригоди, внаслідок якої загинув її син [7].

Після подання заявницею скарги влада дійшла висновку, що вилучення органів її сина відповідало латвійському законодавству, і їй відмовили у відкритті кримінальної справи щодо трансплантації без згоди, оскільки на момент смерті сина заявниці діяли норми закону, які не зобов'язували медичних працівників розшукувати й інформувати родичів померлого про можливе вилучення органів, а також роз'яснювати їхнє право на заперечення проти вилучення його органів або тканин.

ЄСПЛ постановив, що мало місце порушення ст. 8 (право на повагу до особистого та сімейного життя) Європейської конвенції (1950). ЄСПЛ встановив, що латвійське право у сфері трансплантації органів, яке було застосовано під час вилучення органів у сина заявниці, не було достатньо чітким і призвело до того, що заявниця як найближчий родич померлого мала відповідні права відносно ухвалення рішення про здійснення трансплантації органів її сина, але не була поінформована. Не кажучи вже про те, що медичні працівники повинні були надати будь-яке пояснення щодо можливості реалізації заявницею її прав.

Саме цю статтю юристи-міжнародники називають «парасолькою», яка розширює предметну сферу Європейської конвенції (1950) та протоколи до неї.

З наведеного рішення бачимо, що ЄСПЛ однозначно надає перевагу забезпеченню права на гідність над принципом мовчазної згоди.

Аналізуючи практику ЄСПЛ, варто зазначити, що застосування принципу мовчазної згоди при вилученні біологічних матеріалів з тіла померлої особи нівелює принципи права на гідність людини, адже це право не має часових меж, а право обирати є одним із його основних компонентів. Так, якщо розглядати поняття принципу мовчазної згоди з моральної точки зору, застосування такого принципу є неприйнятним. Проте якщо його розглянути з позиції оптимізації часу для виконання усіх необхідних дій з метою трансплантації, його цілком можна виправдати за умови наявності чітко сформованої і безпомилкової системи реєстрації волі потенційних осіб-донорів.

Підсумовуючи, додамо, що запровадження принципу мовчазної згоди у будь-якій країні потребує: по-перше, чіткого врегулювання, а, по-друге, воно має узгоджуватися не лише із внутрішнім законодавством такої країни, але й з міжнародними договорами, які ратифікувала ця країна, для уникнення непорозумінь і нових прецедентів для практики ЄСПЛ.

1. Anastasiia Izvoshchikova. V Ukraini zbilshylas kilkist provedenykh transplantatsii. *Suspilne Novyny*. URL: <https://suspilne.media/492565-v-ukraini-zbilsilasa-kilkist-provedenih-transplantacij-moz/>
2. Pro bezpeku ta yakist donorskoi krovi ta komponentiv krovi : Zakon Ukrainy vid 30.09.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text>
3. Pro zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni : Zakon Ukrainy vid 17.05.2018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>
4. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19.11.1992. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
5. Pro deiaki pytannia udoskonalennia roboty viddilen anesteziolohii ta intensyvnoi terapii zakladiv okhorony zdorovia : nakaz MOZ Ukrainy № 2559 vid 09.11.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1259-20#n15>
6. Pro zatverdzhennia Polozhennia pro Yedynu derzhavnu informatsiinu systemu transplantatsii orhaniv ta tkanyh : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 1366 vid 23.12.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-%D0%BF#n9>
7. Petrova proty Latvii: rishennia Yevropeiskoho Sudu z prav liudyny vid 24.06.2014. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-144997%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-144997%22]}).

Tereshko Kh. Ya.

candidate of legal sciences, associate professor of the department of medical law Lviv National Medical University named after Danylo Halytskyi, Deputy Chairman of the Medical and Pharmaceutical Law Committee and bioethics of NAAU
<https://orcid.org/0000-0003-3460-266X>
kristereshko@gmail.com

A «Tacit Consent» to Transplantation: to Be or Not to Be

Regulatory collisions and lacunae in the legal regulation of transplantation are highlighted. The analysis was carried out and improvement of normative acts in the outlined area was proposed. The possibility of implementing the principle of tacit consent to transplantation was investigated. The practice of the European Court of Human Rights in the field of application of transplantation is analyzed.

The principle of tacit consent provides for the possibility of using any biological materials from the body of a deceased person, if the latter did not testify to their disagreement during their lifetime or the relatives of the deceased person did not make any statements regarding the prohibition of removing organs and tissues from the body of the deceased. The main idea of applying this principle in this area is to reduce the amount of time it takes to obtain the consent of the donor's relatives and, accordingly, to carry out a higher-quality transplant to the recipient with the use of a smaller number of means to maintain the activity of this or that organ.

The introduction of the principle of tacit consent in any country requires: firstly, a clear regulation, and secondly, it must be correlated not only with

the domestic legislation of such a country, but also with international treaties ratified by this country in order to avoid misunderstandings and new precedents for the practice of the European Court of Human Rights.

Key words: transplantation, auto transplantation, hematopoietic stem cells, living donor, implantation, tacit consent.

Стаття надійшла до редакції 05.05.2023

Прийнята до друку 22.05.2023