



УДК 340.6

ЗМІНА НОРМАТИВНОЇ ПАРАДИГМИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ В УКРАЇНІ: ДЕЯКІ АСПЕКТИ

Христина Терешко,
*асистент кафедри медичного права Львівського
національного медичного університету
імені Данила Галицького
ID ORCID: 0000-0003-3460-266X*

Проведено аналіз нормативних змін у трансплантології, пов'язаних із прийняттям Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Розкрито право неповнолітніх осіб бути донорами гемопоетичних стовбурових клітин за умови їх поінформованості та отримання від них згоди. Досліджено законодавчі положення про порядок отримання згоди та відмови від трансплантації донорами та їхніми законними представниками.

Ключові слова: трансплантація, донор, гемопоетичні стовбурові клітини, анатомічні матеріали, інформація, згода на донорство, трансплант-координатор

Першого січня 2019 р. введено в дію Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [1] (далі — Закон), який прийшов на зміну морально застарілому та малоефективному Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів». Новий Закон регулює питання трансплантації людських органів та інших анатомічних матеріалів для збереження життя інших людей.

У світовій медичній практиці трансплантація від померлого донора відбувається на підставі принципів вираження волі потенційного донора. Їх поділяють на презумпцію згоди та презумпцію незгоди. У першому випадку особа за свого життя подає заяву про її небажання стати донором у разі смерті. За відсутності такої заяви вважається, що згоду стати донором надано за замовчуванням. За презумпцією незгоди — навпаки, особа має документально оформити свою згоду стати до-

нором після смерті. Згідно з п. 19 Директиви ЄС № 2010/45/ЄС «Про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації» від 7 липня 2010 року основними принципами є принцип добровільності та безкорисності, а також баланс можливого ризику і прогнозованої користі [2]. Отже, кожна особа повинна виважено прийняти рішення стосовно можливості стати донором після своєї смерті.

Відповідно до положень нового Закону кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду стати донором органів та/або анатомічних матеріалів після своєї смерті. Після дачі дозволу на таку особу оформлюється картка потенційного донора державного зразка. Затвердження порядку надання згоди, єдиного зразка та порядку оформлення картки потенційного донора, внесення до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації відомостей про осіб, які надали таку згоду, провадить центральний орган виконавчої влади,



що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Відомості про надання такої згоди є конфіденційною інформацією.

Безумовно, цей Закон покликаний зменшити рівень смертності серед важкохворих людей і забезпечити реалізацію конституційних прав людини на життя та охорону здоров'я. Вказаний Закон заснований на презумпції незгоди, яка передбачає, що кожна людина апріорі не згодна віддати свій орган, і якщо вона хоче стати донором, то повинна особисто підписати відповідну згоду.

Нововведеннями у Законі є:

- Можливість за життя дати згоду на донорство після смерті. Так, 27 грудня 2018 року Кабінет Міністрів України прийняв постанову «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», якою затвердив 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 біоімплантів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника та Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів [3].
- Обмін органами між живими донорами, які не є рідними. Так зване «перехресне донорство». За життя жертвувати органи може повнолітня дієздатна особа. Проте це заборонено вагітним, іноземцям та особам без громадянства, які незаконно перебувають в Україні, хворим (які страждають на тяжкі психічні

розлади або мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта), людям, які утримуються в місцях позбавлення волі, а також тим, хто вже раніше надав орган або його частину на трансплантацію.

- Запровадження інституту трансплант-координатора — зв'язкового між донором і реципієнтом. Трансплант-координатор — це працівник закладу охорони здоров'я, який виявляє потенційного донора, встановлює наявність у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації інформації про презумпцію згоди або незгоди на посмертне донорство, організовує вилучення, зберігання й перевезення анатомічних матеріалів людини, взаємодіє із закладами охорони здоров'я, які займаються трансплантацією.
- Створення Єдиної державної системи трансплантації, за якою, зокрема, підбиратимуть пару донор-реципієнт. Нововведенням є те, що будуть створені дві бази даних: з інформацією про осіб, які потребують трансплантації, та про тих, хто є потенційним донором і погодився на вилучення органів після смерті. Ця система в автоматичному режимі визначатиме імунологічно сумісних донора та пацієнта і в разі смерті донора в найкоротші терміни проводитиметься операція. Слід зазначити, що відсутність сформованої Єдиної державної системи трансплантації і стало найбільшим каменем спотикання на шляху до повноцінного розвитку трансплантації в Україні в нових нормативних умовах.

В Україні 31 березня 2019 року набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування



трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 28 лютого 2019 року [4].

Законом визначено, що до початку роботи Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, але не пізніше 1 січня 2020 року, положення цього закону щодо використання вказаної системи для організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації не застосовуються. Натомість організація трансплантації здійснюється на основі інформації, що міститься на паперових носіях. Також до початку роботи Єдиної державної інформаційної системи трансплантації та протягом наступних трьох місяців з дня початку її роботи рішення про можливість або неможливість застосування для трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа приймається консиліумом лікарів закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, почергово, згідно з таким листом очікування.

- Ще одним цікавим законодавчим положенням стало визначення кола осіб, які є близькими родичами в розумінні Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». До такого переліку включили двоюрідних братів і сестер, дядьків, тіток, племінників, що дасть змогу розширити коло осіб для родинного донорства. Законом передбачено, що сімейний лікар може отримувати згоду на посмертне донорство та матиме право вносити таку інформацію до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а також визначено можливість донорства кісткового мозку від повнорідних братів або сестер віком до 18 років.
- Окрім того, документом конкретизовано, що дозволяється лише міжнародний обмін анатомічними матеріалами, а щодо гемопоетичних стовбурових клітин — дозволяється їх купівля-продаж. Водночас, внесено зміни до ст. 290 Цивільного

кодексу України, а відтак, надається право на донорство гемопоетичних стовбурових клітини у випадках, передбачених законом, особам віком до 18 років.

Слід зазначити, що попри те, що Законом надано право бути донором гемопоетичних стовбурових клітин особам до 18 років, питання отримання згоди на донорство та надання інформації чітко не визначено. Законодавець розділяє живих донорів на три групи за віковим критерієм: 1) повнолітні донори; 2) донори віком від 14 до 18 років; 3) донори до 14 років.

Відповідно до ч. 4 ст. 14 Закону у повнолітньої донорської фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді. Згода на вилучення анатомічних матеріалів надається після надання особі лікарем об'єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством. У письмовій згоді живий донор зазначає про свою поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів. У цьому разі в Законі дуже чітко окреслено ознаки суб'єкта донора — це повноліття та донорність. Умовами вилучення анатомічних матеріалів у живого донора визначено надання об'єктивної та доступної інформації та отримання письмової згоди.

У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи. У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому

вигляді. У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком до 18 років, інформація про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством також надається батькам цієї особи або її іншим законним представникам. У разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин особою віком до 18 років інформація про поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин також зазначається у письмовій згоді батьків цієї особи або інших законних представників. Із нормативного регулювання випливає, що донором гемопоетичних стовбурових клітин може бути і неповнолітня особа, якій надається об'єктивна та доступна інформація, така ж інформація надається її батькам або іншим законним представникам. За осіб до 14 років згоду надають батьки або інші законні представники, а щодо осіб від 14 до 18 років, то згода береться подвійна: від батьків і від донора. Проте, не до кінця врегульованим є порядок відмови від раніше даної згоди на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, адже в самому Законі є лише банкетна норма про те, що порядок надання письмової згоди живого донора та згоди батьків або інших законних представників живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, а також їх зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України. Варто зазначити, що відповідно до ст. 92 Конституції України виключно законами України визначаються права і свободи людини і громадянина, гарантії цих прав і свобод, основні обов'язки громадянина. Вважаємо, що право на згоду на донорство та право на відмову від раніше даної згоди повинно бути закріплено саме на рівні закону.

Відповідно до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше на-

даної такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника (далі — Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 27 грудня 2018 року № 1211 [3], «у живого донора віком до 18 років може бути вилучено гемопоетичні стовбурові клітини виключно за наявності добровільної та усвідомленої згоди, наданої законним представником такого донора у письмовому вигляді шляхом подання заяви за формою згідно з додатком 9, та за умови проведення трансплантації такого анатомічного матеріалу повнорідному брату або повнорідній сестрі донора. Особа, яка надала згоду на таке донорство, до моменту вилучення гемопоетичних стовбурових клітин у будь-який час має право відмовитися від такої згоди шляхом подання заяви за формою згідно з додатком 10». Отож, якщо Закон передбачає подвійну згоду на донорство щодо осіб віком від 14 до 18 років, то у вищезазначеному Порядку йдеться лише про згоду законних представників. Очевидно, що при конкуренції двох документів з різною юридичною силою перевагу, безумовно, матиме Закон, а не постанова, відтак, згода повинна все ж братися і в неповнолітньої особи у віці від 14 до 18 років, і в її батьків чи інших законних представників.

Однак, коли йдеться про відмову від раніше даної згоди, оскільки в Законі немає прямої норми щодо порядку її надання, то необхідно застосовувати норми Порядку, який визначає право особи, яка надавала згоду на таке донорство, у будь-який час відмовитися від такої згоди. Оскільки згода щодо до-



норства неповнолітньої особи у віці від 14 до 18 років є подвійною, то і відмова, очевидно, теж має бути подвійною. Проте такого нормативного положення у вищезазначеному Порядку немає, а сама затверджена форма заяви є малоінформативною і не містить положень про подвійну відмову. Відповідно до п. 2 ст. 6 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року (Україною нератиф., лише підписана) «думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, важливість якого збільшується пропорційно віку та ступеню зрілості цієї особи». Ураховуючи позицію, закріплену в міжнародних стандартах, доцільним, на нашу думку, було б усе-таки більше уваги приділити в Законі положенням про інформування, отримання згоди та відмови саме від неповнолітнього з 14 до 18 років.

Аналіз ст. 14 Закону та Порядку дає підстави стверджувати, що спеціальне законодавство більш детально регулює інформаційну сферу різних за віком суб'єктів трансплантації, адже, приміром, Цивільний кодекс України містить положення, які дисонують між собою: **«повнолітня фізична особа має право на достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я. Надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, провадиться за її згодою. Повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування»**. Прийнятий Закон зробив чималий прорив у законо-

давчому регулюванні трансплантології, проте і надалі не до кінця нормативно визначеними залишаються деякі питання відмови від раніше даної згоди на донорство.

Трансплантація є цивілізаційним показником розвитку системи надання медичної допомоги у державі, а готовність її громадян до пожертви власних анатомічних матеріалів у разі смерті чи за життя є ознакою високої свідомості та становлення здорового громадянського суспільства зі стійкими громадянськими принципами.

Прийняття Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» — це лише перший крок на «тернистому» шляху до розвитку трансплантації в Україні. Держава повинна забезпечити здійснення активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів шляхом інформування населення про трансплантацію як безальтернативний метод надання медичної допомоги, що використовується для порятунку життя і відновлення здоров'я людини, у тому числі через соціальну рекламу, та підвищення обізнаності населення щодо правового регулювання відносин у сфері застосування трансплантації та провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2427.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.
2. Про стандарти якості і безпеки людських органів призначених для трансплантації : Директива №2010/45/ЄС Європейського парламенту і Ради Європи від 07.07.2010 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b38.
3. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплан-



- тації анатомічних матеріалів людині» : постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 р. № 1211.*
 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF>.
4. *Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 28.02.2019 р. № 2694.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-19>.
1. *Pro zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni : Zakon Ukrainy vid 17.05.2018 r. № 2427.*
 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>.
2. *Pro standarty yakosti i bezpeky liudskykh orhaniv pryznachenykh dlia transplantatsii : Dyrektyva №2010/45/ES Yevropeiskoho parlamentu i Rady Yevropy vid 07.07.2010 r.* URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b38.
3. *Deiaki pytannia realizatsii Zakonu Ukrainy «Pro zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni» : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27.12.2018 r. № 1211.*
 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF>.
4. *Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo zastosuvannia transplantatsii anatomichnykh materialiv liudyni : Zakon Ukrainy vid 28.02.2019 r. № 2694.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-19>.

Надійшла до редакції 14.06.2019 року

Терешко К. Изменение нормативной парадигмы трансплантологии в Украине: некоторые аспекты. Проведен анализ нормативных изменений в трансплантологии, связанных с принятием Закона Украины «О применении трансплантации анатомических материалов человеку». Раскрыто право несовершеннолетних быть донорами гемопоэтических стволовых клеток при их осведомленности и получения от них согласия. Исследованы законодательные положения о порядке получения согласия и отказа от трансплантации донорами и их законными представителями.

Ключевые слова: трансплантация, донор, гемопоэтические стволовые клетки, анатомические материалы, информация, согласие на донорство, трансплант-координатор

Tereshko K. Changing normative paradigm of transplantation in Ukraine: some aspects. On January 01, 2019, the Law of Ukraine «On the Application of Transplantation of Anatomical Materials to Man» came into force, which replaced the «morally» obsolete and ineffective Law of Ukraine «On Transplantation of Organs and Other Anatomical Materials». The new law regulates issues related to the transplantation of human organs and other anatomical materials to save the lives of others.

In the world of medical practice, transplantation from a deceased donor takes place on the basis of the principles of expressing the will of a potential donor. They are divided on the presumption of consent and the presumption of disagreement. In the first case, the person in his life filed a statement about her reluctance to become a donor in case of death. In the absence of such an application, it is considered that the consent to become a donor is granted by default. By presumption of disagreement — on the contrary, a person must document his consent to become a donor after death.

Key words: transplantation, donor, anatomical materials, information, consent for donation, transplant coordinator