

4. Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 : постанова Кабінету Міністрів України від 09.12.2020 р. №1236. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1236-2020-%D0%BF#Text>
5. Boccia S, Cascini F, McKee M and Ricciardi W (2020) How the Italian NHS Is Fighting Against the COVID-19 Emergency. Front. Public Health 8:167. doi: 10.3389/fpubh.2020.00167
6. Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2020 р. №722. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0722282-20#Text>
7. Кабмін контролюватиме дотримання самоізоляції за допомогою селфі. Юридична газета online. URL: <https://yur-gazeta.com/golovna/kabmin-kontrolyuvati-dotrimannya-samoizolyaciyi-za-dopomogoyu-selfi.html>
8. Holmes O. Israel to track mobile phones of suspected coronavirus cases. The Guardian. URL: <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/17/israel-to-track-mobile-phones-of-suspected-coronavirus-cases>
9. Bay J., Kek J., Tan A. et al. BlueTrace: A privacy-preserving protocol for communitydriven contact tracing across borders. Government Technology Agency Singapore. URL: <https://bluetrace.io/static/bluetrace-whitepaper-938063656596c104632def383eb33b3c.pdf>
10. Laurent A. COVID-19: States use geolocation to know who respects containment. Usebk & Rica. URL: <https://usbeketrica.com/fr/article/covid-19-la-geolocalisation-pour-savoir-qui-respecte-confinement>
11. Tebano E. Coronavirus, pronta la app italiana per tracciare i contagi: «Così possiamo fermare l'epidemia». Corriere della Sera. URL: https://www.corriere.it/tecnologia/20_marzo_18/coronavirus-pronta-app-italiana-tracciare-contagi-così-possiamo-fermare-l-epidemia-c6c31218-6919-11ea-913c-55c2df06d574.shtml
12. Єдиний портал державних послуг «ДІЯ». URL: <https://diia.gov.ua>

ДО ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВАСКУЛЯРИЗОВАНОЇ КОМПОЗИТНОЇ АЛОТРАНСПЛАНТАЦІЇ

Васкуляризована композитна алотрансплантація (*vascular composite allotransplantation*, далі – ВКА) – це такий різновид трансплантації, коли відбувається пересадка людині (реципієнтові) тканин, зокрема обличчя, або верхніх та нижніх кінцівок. Такий вид трансплантації застосовується для лікування і реабілітації постраждалих від опіків, вибухів, нападів тварин тощо.

Особливість цього виду трансплантації розкривається вже в етимології складових. *Vasculum* перекладається з латини як судинний, його українським відповідником є васкулярний чи васкуляризований, і мається на увазі властивість тканини містити у своєму складі судини; *compositus* – складений, багатошаровий: пересадка тканин та кінцівок передбачає сполучення комплексу тканин [1, с. 19, 70].

Багато пацієнтів страждають від руйнівних ушкоджень васкуляризованих композитних тканин. Останні включають блоки т.зв. «функціональної тканини», які можуть містити кілька типів тканин, зокрема кістки, м'язи, нерви, кровоносні судини, сухожилля, зв'язки та інші. Приклади з важкими васкуляризованими дефектами композитної тканини, включаючи людей з ампутованими кінцівками, пацієнтів з опіками третього ступеня особи або кінцівок, військовослужбовці з пораненнями від вибухових пристроїв та ін. На жаль, на даному етапі пацієнти, які отримують ВКА, повинні постійно приймати імунодепресанти з серйозними побічними ефектами, такими як інфекція, ниркова недостатність, діабет і рак.

Появі означеного методу лікування передувала низка наукових відкриттів, і передусім у галузі мікрохірургії. Так, 1921 року шведський отоларинголог К.О. Найлен, який тоді був ще на самому початку свого кар'єрного шляху, здійснив операцію з використанням мікроскопа, для того щоб вилікувати середнє вухо [2]. Згодом це відкриття поширилось на різні галузі медицини, де з великим успіхом застосовується досі. Перші плоди мікрохірургії принесло її застосування в офтальмології, де вона була застосована для лікування катаракти [3]. Починаючи з 60-х років минулого століття мікрохірургія почала використовуватись для лікування судин, анастомозу й відновлення нервової тканини.

Світанком епохи ВКА стало винайдення ефективних імунодепресантів та імуномодуляторів, що припало на 80-ті роки минулого століття, зокрема повідомляють, що ефективністю була відзначена комбінація препаратів такролімус, микофенолат мотетіл та циклоспорін [4, с. 77].

На практиці траплялись випадки, коли ВКА та реабілітація зазнавали невдачі через психологічне несприйняття трансплантата [4, с. 88]. Відтак обструкція трансплантата, отриманого через ВКА, може бути не тільки біологічною, але й психологічною. Комплекс факторів, які переживає пацієнт ВКА ставить під сумнів саму ідею того, що весь процес ВКА може бути забезпечений такою ж самою інформованою згодою, як і пересадка органів.

При формуванні поняття про згоду на ВКА ми опираємось на матеріали, викладені Дж.Л. Бенедіктом в його монографічній праці «Нова теорія згоди на трансплантацію обличчя та верхніх кінцівок: ковенантна згода» (2017) [4, с. 121]. Автор демонструє на підставі опрацювання значного масиву судової практики розвиток ідеї згоди на медичне втручання, а також її застосування в різних видах трансплантології. Дослідник виділяє такі риси, що вирізняють ВКА:

- при пересадці органів трансплантат залишається невидимим, тоді як при ВКА він не лише видимий, але й здатний до тактильного сприйняття;
- ВКА як правило не є стандартною процедурою лікування, тоді як трансплантація органів часто-густо є єдиним порятунком;
- ВКА має на меті покращити рівень життя, а не продовжити його (з урахуванням токсичної дії імунодепресантів та модуляторів, ефект для тривалості життя тут завжди негативний), тоді як трансплантація органів має на меті покращити і якість, і тривалість життя;
- обов'язковий психологічний супровід пацієнта, що може тривати все подальше життя [4, с. 125].

Таким чином, ВКА можна схарактеризувати як різновид алотрансплантації, що вирізняється власними особливостями біологічного, фізіологічного, функціонального та психологічного характеру, котрі впливають на терапію та реабілітаційний механізм.

Чинний Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» 2018 р. (далі – Закон) визначає трансплантацію як «спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини». Дія Закону не поширюється на донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням; трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; аутоотрансплантацію; імплантацію; вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень; діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів.

Стаття 1 Закону визначає анатомічні матеріали як органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини. Іншими словами, закон присвячено правовому регулюванню алотрансплантації (також гомотрансплантації).

Діяльність, пов'язана з трансплантацією Закон визначає як медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що здійснюються закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, та/або послуги із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і перевезення таких матеріалів, трансплант-координації, а також діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації.

Як відомо, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) як і Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» побудовані на принципі добровільності, провідним нормативним вираженням якого є положення про інформовану згоду пацієнта, закріплене в статті 43 Основ і статті 13 Закону (де йдеться про «згоду об'єктивно поінформованої дієздатної особи»).

Частина 1 статті 43 Основ встановлює правило, згідно з яким «згода інформованого 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. Згідно з частиною 2 цієї ж статті, згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише якщо пацієнт перебуває у невідкладному стані.

Однак при цьому ж, частина 4 статті 39 Основ передбачає, що коли інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або погіршити стан здоров'я його найближчих родичів, зашкодити процесові лікування, медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмеживши можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами.

Таким чином, вітчизняне законодавство намагається сполучити в одному дві різні моделі згоди на медичне втручання. Перша з них пов'язана з іменем Гіппократа і ґрунтується на принципі доброчинності. Відповідно відносини лікаря і пацієнта є, можна сказати, не суб'єкт-суб'єктними, а суб'єкт-об'єктними. Лікар тут користується досить широкою свободою розсуду стосовно вимірювання користі для пацієнта, а пацієнт, давши згоду на лікування, надає лікареві наче карт-бланш. Відлунням цієї гіппократичної за змістом моделі згоди і є частина 4 статті 39 Основ.

Принцип добродетності червоною ниткою проходить по тексту Закону України про застосування трансплантації: у відповідності до частини 7 статті 13 Закону у разі відмови батьків або інших законних представників реципієнта 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. Як бачимо, законодавець знову нехтує індивідуальною автономією, ставлячи добродетельність на щабель вище за добровільність.

Норми Основ субсидіарно застосовуються також і до відносин, котрі складаються у зв'язку із застосуванням до людини трансплантації анатомічного матеріалу, зокрема ВКА. Але чи має право лікар приховати інформацію про процедуру ВКА, її перебіг, погані негативні наслідки в ім'я відвернення погіршення стану здоров'я реципієнта (батька, дитини та ін.)? Чи може тут бути баланс, та чи має тут взагалі існувати баланс?

На ці питання нам хотілося б відповісти невеликим історико-правовим нарисом, позаяк в історії світової правничої думки поняття згоди на медичне втручання перетерпіло значні зміни, а нинішній стан загалом свідчить про корозію патерналістичної гіппократівської моделі добродетельності й все більше наділення правовідносин між пацієнтом (і зокрема реципієнтом ВКА) рисами цивільного відношення, передусім такими як рівність і вільне волевиявлення або автономія волі.

Так, у хрестоматійній справі Slater v. Baker and Stapleton (1767) суд Сполученого Королівства вперше визнав порушення прав пацієнта на тій підставі, що той не давав згоди на хірургічне втручання. Йшлося про перелом ноги, який неправильно загоївся, у зв'язку з чим лікар за власною ініціативою та без повідомлення пацієнта зламав кістку та зібрав її заново, за скаргою пацієнта неправильно [5, с. 189]. Резонанс у цій справі був пов'язаний з тим, що згода до того часу не мала сили правочину, а становила радше данину традиції. Це рішення британського суду слід вважати чи не найпершою пам'яткою історії становлення інституту інформованої згоди пацієнта. У справі Carpenter v. Blake (1871) вже перед судом штату Нью-Йорк постало питання про те, чи є порушення в діях лікаря, який використав нетрадиційні методи лікування. Суд підтримав позицію пацієнта, наголосивши, що лікар несе обов'язок надати пацієнтові всю необхідну інформацію про процедуру лікування та про її наслідки [6].

Рішення у справах Wells v. World Dispensary Medical Association (1890), Pratt v. Davis (1906) [7], Rolater v. Strain (1913) [8], Schloendorff v. Society of New York Hospitals (1914) [9] Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees (1957) [10] та б.ін. поступово утвердили доктрину інформованої згоди через захист автономії пацієнта у відносинах з лікарем, право пацієнта обмежувати медичне втручання та обов'язок лікаря одержати явну згоду (explicit consent) пацієнта на лікування. Так це виглядає в англо-американській правовій традиції, яка вчить поважати пацієнта, його гідність і автономію, права та інтереси, правомірні очікування і переживання.

Положення, згідно з яким «Трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта), крім випадків, передбачених цим Законом» слід розуміти таким чином, що особа вважається лише тоді об'єктивно поінформованою, якщо поінформована і об'єктивно, і повно. Це зокрема стосується випадку з ВКА, оскільки найменші відхилення від погодженої дорожньої карти заходів можуть спричинити великий стрес пацієнтові, що, цілком можливо, призведе до відторгнення алотрансплантатів.

Результати проведеної нами розвідки дають підстави говорити про те, що українське трансплантологічне законодавство розвивається в дусі ліберальної традиції, започаткованої ще Т. Гоббсом, Дж. Локком. Ж.-Ж. Руссо, І. Кантом та Дж.С. Міллем з її наголосами на правах та інтересах пацієнта, визнання його вільного волевиявлення та поінформованої згоди.

Важкопрогнозований характер ВКА, необхідність високої пильності з боку реципієнта, зокрема стосовно змін в функціонуванні васкуляризованого композитного алотрансплантата ставлять під сумнів ідею, буцімто всі обставини, що супроводжують життя реципієнта, можуть бути якимось чином охоплені його волею (позаяк волі поза передбаченням не існує). Саме тому, на нашу думку слід підтримати ініціативу тих дослідників, які пропонують законодавчо запровадити для реципієнтів ВКА так звану «ковенантну згоду», яка по своїй суті є дорожньою картою чи набором протоколів щодо взаємних дій лікаря (медичного закладу) та реципієнта при тому чи іншому перебігу ВКА.

Використані джерела

1. Латинсько-український і українсько-латинський словник. – К.: Національний аграрний університет, 2004. – 720 с.
2. Kaufman Christina L. Immunobiology in VCA // Transplant International. – June 2016. – Pp. 644-654.
3. Britannica, The Editors of Encyclopaedia. «otolaryngology» // Encyclopedia Britannica, 16 Apr. 2013. URL: <https://www.britannica.com/science/otolaryngology>.
4. Bénédict J.L. A Revised Consent Model for the Transplantation of Face and Upper Limbs. – Springer, 2017. – 256 p.

5. Slater v. Baker and Stapleton (C.B. 1767). URL: <https://minds.wisconsin.edu/handle/1793/80595>
6. Carpenter v. Blake (June 13, 1878). URL: https://casetext.com/case/carpenter-v-blake-2?_cf_chl_tk=vF3xWwRAeM_4N429Tt_3vJpjs_OGLH1WFaky_UtpkAc-1657545876-0-gaNycGzNCLQ
7. Pratt v. Davis, 79 NE 562 (Ill. 1906). URL: <https://cite.case.law/ill/224/300/>
8. Rolater v. Strain, 634 OK 137 (1913). URL: <https://casetext.com/case/rolater-v-strain-1>
9. Schoendorff v. Society of New York Hosp., 105 N.E. 92, 93 (N.Y. 1914). URL: <https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm>
10. Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees [Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957.]. URL: <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html>

Булеца Сібілла Богданівна

доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ
«УжНУ»,

Менджул Марія Василівна

доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ
«УжНУ»

АНАЛІЗ ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ ЕВТАНАЗІЇ В УКРАЇНІ З ВРАХУВАННЯМ ДОСВІДУ ОКРЕМИХ ЄВРОПЕЙСЬКИХ ДЕРЖАВ

Питання легалізації евтаназії в Україні викликає дискусію вже не одне десятиліття. Визнання у статті 3 Конституції України найвищою соціальною цінністю життя та здоров'я людини є одним із вагомих аргументів противників легалізації евтаназії в нашій державі. Крім того, серед аргументів проти легалізації евтаназії наступні: надання права на евтаназію суперечить медичній етиці; надання права на евтаназію може уповільнювати розробку та пошук нових способів та засобів лікування пацієнтів; вірогідність помилкових діагнозів, а також винайдення ліків, щоб могли врятувати життя; евтаназія унеможливить випадки так званих «чудесних одужань», хоч їх відсоток надзвичайно малий, але такі випадки все ж трапляються; можливість умисних зловживань по застосуванні евтаназії з боку медичних працівників та родичів пацієнта; недопустимість евтаназії з релігійних переконань [1, с. 18; 2, с. 163].

Можна погодитися з позицією науковців, що евтаназію в жодній формі не можна розглядати як достатню правову підставу для припинення права на життя людини, що обумовлено домінуючими не тільки правовими, але і філософськими, етичними, релігійними та медичними світоглядними позиціями [3, с. 394].

Водночас стан здоров'я та надзвичайні болі невиліковно хворої людини є умовами для права на гідну смерть та при наявності інформованої вільної згоди можуть бути підставами для застосування евтаназії у тих державах, що її допускають.

Правове регулювання окремих видів евтаназії є у 28 державах світу – від Австралії до Уругваю. При цьому підходи у зарубіжних державах різняться. Так, Бельгія, Канада, Колумбія, Люксембург, Нідерланди та Швейцарія вже затвердили законодавство, що регулює право на активну евтаназію. У США кілька штатів, включаючи Каліфорнію, Колорадо та Орегон, дозволяють пацієнтам отримувати летальні рецепти, якщо вони смертельно хворі. В Австралії (штат Вікторія та Західна Австралія), ухвалили закон про евтаназію. Більшого поширення набула все ж пасивна евтаназія (в Аргентині, Індії, Німеччині, Чілі, Фінляндії тощо). Розглянемо насамперед правове регулювання евтаназії у європейських державах.

Евтаназія та самогубство за допомогою лікарів були узаконені 1 квітня 2002 року Законом про припинення життя за запитом та самогубством (процедури перегляду) для громадян Нідерландів старше 12 років. Закон зазначає, що лікарі, які виконують процедури, будуть звільнені від кримінальної відповідальності та встановлюють критерії, якими слід дотримуватись лікарям для законної евтаназії чи допомоги у самогубстві пацієнтам. Згідно із законом, новонароджені можуть бути евтаназовані, якщо вони народилися з нестерпними стражданнями, немає альтернативного рішення, і батьки, лікар та незалежний лікар погоджуються на процедуру. Критерії, за якими можуть бути евтаназовані немовляти, містяться у Гронінгенському протоколі, написаному доктором медицини Едуардом Верхагеном, у вересні 2004 року. 16 жовтня 2020 року міністр охорони здоров'я Нідерландів, Уго де Йонге, оголосив про плани розширити юридичну допомогу для невиліковно хворих дітей у віці від одного до 12 років. В даний час країна дозволяє самогубство за допомогою лікаря для невиліковно хворих дітей старше 12 років та дорослих, а також дозволяє самогубство за допомогою лікаря для дітей молодше одного року за згодою батьків.

Закон Бельгії про евтаназію від 28 травня 2002 року набув чинності 3 вересня 2002 року [4], легалізуючи як евтаназію, так і PAS для «компетентних» дорослих та емансипованих неповнолітніх, які страждають від «постійних і нестерпних фізичних або психічних страждань, які неможливо пом'якшити». 13 лютого 2014 року закон був поширений на неповнолітніх. Бельгія стала другою країною, яка легалізувала евтаназію, після Нідерландів у 2001 році. Крім того, 13 лютого 2014 року Бельгія узаконила евтаназію смертельною ін'єкцією для дітей.

Люксембург став третьою країною в Європі, після Нідерландів та Бельгії, яка легалізувала евтаназію та самогубство за допомогою лікаря.