

НОВИЦЬКА М. М.,

адвокат, аспірант кафедри
адміністративного, господарського права
та фінансово-економічної безпеки
(Навчально-науковий інститут права
Сумського державного університету)

УДК 342.9 616-089. 843

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736-2019-4-32>

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ МІЖНАРОДНИХ ПРИНЦИПІВ ТА СТАНДАРТІВ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У НАЦІОНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

У статті здійснено систематизацію нормативно-правових актів, які регулюють сферу трансплантації анатомічних матеріалів та розподілено їх на три групи: міжнародні, регіональні та національні. Надається перелік основних міжнародних та регіональних нормативно-правових актів, прийняття яких реалізують такі міжнародні організації як Всесвітня Організація Охорони здоров'я, Всесвітня Медична Асоціація, Організація Об'єднаних Націй, Рада Європи, Європейський Союз, Трансплантаційне товариство, Міжнародне товариство нефрології, Співдружність Незалежних Держав.

Виокремлено основні, базові принципи та стандарти, які мають бути закладені у національні законодавства будь-якої держави: пріоритетність здоров'я пацієнта; захист прав та свобод донора та реципієнта; неприпустимість зниження стандартів у наданні медичної допомоги; дотримання встановлених законом процедур; всебічне поінформування донора, реципієнта або їх довірених осіб (родичів) щодо порядку проведення будь-якої процедури; необхідність отримання добровільної інформованої згоди; неприпустимість вилучення органів від ув'язнених, засуджених до смертної кари, інвалідів, дітей, що були викрадені для вилучення органів; розподілення анатомічних матеріалів тільки серед пацієнтів з офіційного листа очікування; анонімності донора та реципієнта; заборона купівлі-продажу анатомічних матеріалів.

Крім того, проаналізовано механізми імплементації норм міжнародних нормативно-правових актів у національне законодавство: шляхом проходження процедури санкціонування з боку держави (здійснення підписання, ратифікації, затвердження, прийняття чи приєднання) або шляхом застосування «прямої дії» міжнародних актів. В Україні, за загальним правилом, не допускається пряма дія загальновизнаних норм та принципів міжнародного права без схвалення уповноваженими органами держави.

Ключові слова: трансплантація анатомічних матеріалів, пересадка органів та тканин, принципи трансплантації, міжнародні стандарти трансплантації.

The article deals with the systematization of normative legal acts regulating the sphere of transplantation of anatomical materials and is divided into three groups: international, regional and national.

The list of the main international and regional legal acts, adopted by international organizations such as the World Health Organization, the World Medical Association, the United Nations, the Council of Europe, the European Union, the Transplantation



Society, the International Society of Nephrology, the Commonwealth of Independent States and others. The basic, fundamental principles and standards which should be laid down in the national laws of any state are selected: the priority of the patient's health; protection of the rights and freedoms of the donor and the recipient; the inadmissibility of reducing standards in the provision of medical care; observance of statutory procedures; comprehensive information to the donor, recipient or their trustees (relatives) regarding for carrying out any procedure; the need for voluntary informed consent; the inadmissibility of the removal organs from prisoners sentenced to death, the disabled, children who were abducted for the removal of organs; distribution of anatomical materials only among patients from the official letter of expectation; anonymity of the donor and the recipient; prohibition of the purchase and sale of anatomical materials.

In addition, mechanisms for the implementation norms of international normative legal acts in the national legislation are analyzed: by passing the procedure of state sanction (signing, ratification, approval, acceptance or accession) or by applying "direct action" of international acts. In Ukraine, as a general rule, direct action of generally accepted norms and principles of international law is not allowed without the approval of the authorized bodies of the state.

Key words: *transplantation of anatomical materials, transplantation of organs and tissues, principles of transplantation, international standards of transplantation.*

Вступ. Питання правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів є надважливим в умовах сьогодення. Зважаючи на стрімкий розвиток медичної науки і впровадження все нових і нових методів лікування хворих, юридична наука не може стояти осторонь від цих інновацій. Будь-які суспільні відносини потребують правового закріплення та регулювання, в тому числі і у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Чим швидше розвивається медицина, тим досконалішими та прогресивнішими мають ставати закони, які є відображенням її функціональності. Відтак, важливу роль відіграють усталені принципи та стандарти, які були сформовані та реалізовані у міжнародних нормативно-правових актах.

Значна кількість науковців наголошувала на необхідності якнайшвидшого реформування законодавства у сфері трансплантології та приведення її у відповідність до міжнародних норм: М.С. Брюховецька, В.А. Глушков, С.В. Гринчак, Д.П. Кобякова, Н.А. Маргацька, І.В. Міщук, О.Г. Пелагеша, С.С. Тихонова, Б.М. Тодуров, В.І. Шумаков, ін. Слід визнати ключову роль високоморальних, культурних, етичних, правових факторів, які мають бути враховані при виборі тієї чи іншої моделі правового регулювання трансплантації та втілені при створенні та вдосконаленні національного законодавства.

Постановка завдання. Метою статті є систематизація міжнародних нормативно-правових актів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів, які визначають основоположні ідеї та засади функціонування трансплантаційної сфери.

Результати дослідження. Загальновизнані міжнародні стандарти є взірцем законодавчого забезпечення прав людини. Наближення законодавства України до міжнародних стандартів є основою процесу світової інтеграції. Імплементация міжнародних стандартів забезпечення прав людини, визнаних європейським та загальносвітовим співтовариством у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є об'єктивною необхідністю на шляху прагнення України бути рівноправним учасником міжнародних відносин зі світовими співтовариствами. Такий процес пристосування відбувається, зокрема, шляхом включення загально-визнаних міжнародних стандартів та принципів трансплантації у вітчизняне законодавство. Моніторинг законодавства у сфері трансплантації дає можливість розрізняти декілька груп нормативно-правових актів у цій сфері, а саме *міжнародні, регіональні та національні*.

Міжнародне законодавство про трансплантацію анатомічних матеріалів людині включає широке коло принципово-важливих документів. Розглянемо найбільш значущі із



них. Всесвітня Організація Охорони здоров'я (ВООЗ) і Всесвітня Медична Асоціація (ВМА) активно беруть участь в регулюванні цієї сфери охорони здоров'я за допомогою глибокого аналізу медичних даних і розробки конкретних рекомендацій.

Декларація стосовно трансплантації людських органів 30.10.1987 року прийнята ООН і Всесвітньою Медичною Асоціацією і встановлює основоположні принципи трансплантації: 1) пріоритетність здоров'я пацієнта при проведенні всіх медичних процедур; 2) захист прав та свобод обох сторін: донора та реципієнта, неможливість надання переваг одній із сторін; 3) неприпустимість зниження стандартів у наданні медичної допомоги потенційному донору; 4) констатація смерті має бути встановлена незалежно двома або більше лікарями, що не приймають участі у трансплантації; при встановленні смерті кожен лікар повинен використовувати прийняті на сьогодні наукові способи і критерії, які узгоджуються з етичними вимогами і професійними стандартами, затвердженими Національними медичними асоціаціями та іншими відповідними медичними організаціями; 5) при використанні органів або тканин тварин, штучних органів, лікар має дотримуватися Гельсінкської декларації ВМА, які відображають керівні принципи для лікарів, які проводять біомедичні дослідження на людині; 6) всебічне поінформування донора, реципієнта або їх довірених осіб (родичів) щодо порядку проведення процедури, можливих ризиків, альтернативних способів лікування; необхідність отримання добровільної інформованої згоди; 7) проведення процедури можливе: виключно спеціалізованими кадрами, що мають відповідну освіту та дозвіл; лише у спеціально обладнаних медичних установах; 8) категоричне засудження покупки і продажу людських органів для трансплантації [1].

Заява про торгівлю живими органами прийнято 37ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю, Брюссель, Бельгія, жовтень 1985 (the Statement of Live Organ Trade) ВМА засуджує купівлю-продаж людських органів для трансплантації, та звертається до урядів усіх країн із закликом вжити ефективних заходів для запобігання використанню людських органів в комерційних цілях [2].

Після розгляду 40-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю (WHA) у 1987-му році проблеми торгівлі людськими органами, ВООЗ у 1991 р. ініціювала розробку першого *Зводу керівних принципів ВООЗ із трансплантації людських органів*, включений асамблеєю в 1991-му році в резолюцію WHA44.25. Відповідно до цього документу було встановлено 11 керівних принципів, які мають враховувати держави-члени при виробленні національної політики та законів у своїх державах.

Ці основоположні принципи були покликані забезпечити організований, етично-допустимий, кваліфікований порядок регулювання вилучення та пересадки органів та тканин. Згідно зі звітом секретаріату ВООЗ, ці керівні принципи протягом наступних двох десятиліть вплинули на відповідне законодавство у всьому світі. Виконання цих принципів і їх результати були предметом тривалого всесвітнього консультативного процесу, що призвів до прийняття резолюції WHA63.22 21 травня 2010-го року, до якої увійшли оновлені керівні принципи ВООЗ і була визначена сфера діяльності з метою оптимізації методів трансплантації і донорства [3].

Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації органів людини прийнята на 46-ій Генеральній асамблеї ВМА у вересні 1994 р. визначає недопустимість участі лікарів у трансплантаціях органів або тканин, що вилучені з тіл: 1) ув'язнених, засуджених до смертної кари (без попереднього отримання їх згоди або без наданої можливості відмовитися бути донором після смерті); 2) інвалідів, смерть яких була навмисно прискорена для зловмисного вилучення органів; 3) дітей, що були викрадені для вилучення органів. Резолюція декларує жорстко карати лікарів, якими було допущено порушення встановлених принципів [4].

Резолюція WHA57.18 «Трансплантація органів і тканин людини» прийнята ООН і ВООЗ у 2004 р. містить положення, що регулюють можливість виконання алогенних і ксеногенних трансплантацій. Алогенна трансплантація вимагає здійснення ефективного національного нагляду за закупівлями, переробкою та трансплантацією людських клітин, тканин



і органів, а також забезпечення нагляду за обігом таких анатомічних матеріалів. Ксеногенна трансплантація можлива тільки тоді, коли існують ефективні національні регуляторні механізми нагляду, що контролюються національними органами охорони здоров'я [5].

Комюніке Чанша (фр. The Changsha Communiqué) прийняте на Першій глобальній конференції ВООЗ щодо нормативних вимог до клінічних випробувань ксенотрансплантантів у Чанші, Китай, 19-21 листопада 2008 р. Декларує успішність ксенотрансплантації, яка має потенціал для лікування широкого кола серйозних захворювань, таких як діабет, хвороби серця і нирок. В той самий час наголошує, що ксенотрансплантація є складним процесом, який може нести такі ризики трансплантації як відторгнення трансплантата, його неадекватне функціонування і передача інфекційних хвороб реципієнту [6].

Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлю органами прийнята учасниками Стамбульського Саміту, проведеного в Стамбулі з 30 квітня по 2 травня 2008 року Трансплантаційним товариством (TTS) та Міжнародним товариством нефрології (ISN). Було запропоновано заходи, необхідні для підвищення ефективності донорства від померлих, а також заходи щодо боротьби з трансплантаційним туризмом, комерціалізацією трансплантації та торгівлею органами; заходи щодо забезпечення захисту та безпеки життя донорів і визнання їх значущості [7].

Сіднейська декларація щодо смерті прийнята 22-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю, Сідней, Австралія, серпень 1968 р. (поправки внесені 35-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Венеція, Італія, жовтень 1983 р.) Визначає один з керівних принципів, впроваджених у багатьох міжнародних законодавчих актах з питань трансплантології: «У більшості країн, визначення часу смерті людини є юридичним обов'язком лікаря, і таке положення має зберігатися. Зазвичай лікар без додаткової допомоги може визначити, що людина мертва, застосовуючи класичні критерії, що відомі всім лікарям». Крім того, встановлюються не менш важливий юридичний принцип: «Визначення моменту смерті людини робить етично допустимим припинення спроб реанімації, і в країнах, де це дозволено законом, використовувати органи померлого, забезпечивши виконання існуючих юридичних вимог щодо дозволу на їх вилучення» [8].

Що стосується **регіональних** правових документів щодо трансплантації органів, то до них в повній мірі відноситься акти прийняті Радою Європи або Європейським Союзом.

В якості члена Ради Європи, Україна повинна була застосувати положення *Резолюції (78) 29 Ради Європи щодо приведення у відповідність з міжнародними стандартами законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини*. Процес гармонізації законодавства України із законодавством інших європейських країн передбачає не тільки дотримання приписів документів Ради Європи, а й законодавства Європейського Союзу. Після декларування Україною намірів про інтеграцію в Європейський Союз, Україна взяла на себе зобов'язання вживати зусилля з узгодження свого законодавства до законодавства Європейського Союзу в тому числі з питань вилучення та пересадки анатомічних матеріалів.

Резолюція декларує такі питання як: 1) необхідність обов'язкової добровільної згоди від живого донора для вилучення з його тіла анатомічних матеріалів; 2) слід дотримуватися анонімності донора і реципієнта, за винятком випадків близьких особистих або родинних відносин між ними; 3) анатомічні матеріали не повинні надаватися за будь-яку винагороду; 4) ніяке вилучення не повинно мати місце при наявності явних або попередніх заперечень з боку померлого, зокрема, на підставі його релігійних чи філософських переконань; 5) особистість донора не повинна бути відомою реципієнту, а особа реципієнта – родині донора [9].

Європейська угода про обмін лікувальними субстанціями людського походження 15.12.1958 р. [10] та *Додатковий протокол до неї* 29.09.1982 р. [11] прийняті Радою Європи (ратифіковані в Україні 04.06.2007 р.). У преамбулі якої визначається: «... було б надзвичайно доцільно, щоб країни-члени у дусі європейської солідарності надавали одна одній у разі необхідності допомогу у постачанні лікувальних субстанцій, вважаючи, що така взаємна



допомога є можливою, тільки якщо характер та використання таких лікувальних субстанцій будуть регулюватися правилами, спільно визначеними країнами-членами, та якщо будуть надані необхідні ввізні пільги та увільнення...». Договірні сторони зобов'язуються за умови наявності у них достатніх запасів для задоволення своїх власних потреб надавати лікувальні субстанції людського походження іншим сторонам угоди, які мають нагальну потребу в них, із відшкодуванням тільки тих витрат, що пов'язані із збором, обробкою та транспортуванням таких субстанцій [10].

Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину Ов'єдо, 4 квітня 1997 року (підписана, але не ратифікована Україною). Встановлює такі керівні принципи: 1) Будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи; 2) 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; 3) Тіло людини та його частини як такі не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди; 4) Особа, якій в результаті втручання було неправомірно завдано шкоди, має право на справедливе відшкодування відповідно до вимог та процедур, встановлених законом; 5) Якщо під час втручання видаляється якась частина тіла людини, вона може передаватися на збереження та використовуватися з іншою метою, ніж та, заради якої її було видалено, тільки за умови дотримання відповідних процедур інформування та надання згоди [12].

Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини прийнятий у Страсбурзі, 24 січня 2002 року (підписаний Україною, але не ратифікований). Було визначено ряд принципових процесуальних положень: 1) тканини розподіляються тільки серед пацієнтів з офіційного листа очікування згідно прозорих, об'єктивних і належним чином підтверджених правил і медичних показань; 2) при наявності міжнародних договорів про обмін органами, процедури повинні також гарантувати виправданий, ефективний розподіл серед країн-учасниць з урахуванням принципу солідарності в межах кожної країни; 3) система трансплантації передбачає збір і запис інформації, що вимагається для забезпечення відстеження органів і тканин; 4) у процесі вилучення органу до тіла людини повинні ставитися з повагою, а також повинні бути вжиті всі розумні заходи для збереження незмінним зовнішнього вигляду тіла померлої особи; 5) органи і тканини не можуть бути видалені у померлої особи, якщо цю особу не визнано померлою відповідно до законодавства [13].

Директива № 2010/45 / ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації прийнята в Страсбурзі 7 липня 2010 року. Директива визначає ряд положень, що стосуються стандартів якості та безпеки органів, їх транспортування; захист донора і реципієнта; обов'язки компетентних органів та порядок передачі інформації, що стосується донорства; обмін органами з третіми країнами та міжнародними організаціями по обміну органами та тканинами; вимоги до інформованості донора (його родичів чи представників) та реципієнта; принципи функціонування інформаційних баз даних, що накопичують у собі інформацію щодо трансплантації; порядок надання згоди/відмови на вилучення органів чи тканин; захист персональних даних донора та реципієнта; рекомендації державам-членам щодо створення відповідальних органів по контролю за трансплантаційною сферою; рекомендації щодо процесуального застосування санкцій за порушення норм законодавства в сфері трансплантації та превентивні заходи; вказівки ЄС щодо адаптації національного законодавства держав-членів до стандартів міжнародного права [14].

Конвенція Ради Європи проти торгівлі людськими органами прийнята 25 березня 2015 року в м. Сантьяго-де-Компостела (ратифікована та набула чинності 1 березня 2018 року), закликає уряди держав-членів запобігати торгівлі людськими органами та боротися з ними шляхом передбачення криміналізації певних актів; захищати права жертв



злочинів, встановлених відповідно до цієї Конвенції; проводити профілактичні заходи для забезпечення прозорого та рівноправного доступу до трансплантації органів; сприяти співробітництву на національному та міжнародному рівнях запобігання та боротьба з торгівлею людськими органами [15].

Угода про співпрацю держав-учасниць Співдружності Незалежних Держав у боротьбі з торгівлею людьми, органами й тканинами людини від 25.11.2005 р. (була ратифікована Україною із застереженням та набула чинності 29.11.2012 р.) цілями прийняття цієї угоди є 1) вироблення злагодженої стратегії по боротьбі з торгівлею органами; 2) об'єднання зусиль усіх держав-учасниць та їх компетентних органів для досягнення результату. Крім того, співробітництво передбачає удосконалення нормативно-правової бази держав-членів у боротьбі з торгівлею органами та забезпечення ефективного захисту та реабілітації жертв таких злочинів [16].

Беручи за основу першочергові принципи та засади визначені у міжнародних та регіональних нормативних актах, слід приймати та вдосконалювати **національне** законодавство у сфері трансплантації анатомічних матеріалів.

Висновки. Відсутність злагодженої системи нормативно-правових актів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів створило величезну прірву між національним та міжнародним законодавством у цій сфері. Причина недосконалості полягає у недостатній увазі законодавця та уповноважених органів до сфери трансплантації та досить повільній роботі по імплементації міжнародних норм.

Характерною рисою визначених міжнародних документів є те, що їх приписи є еталоном гуманізму, справедливості, сумлінності, що збагачує національну правову систему та правозастосовну практику, крім того, це їх обов'язковість для держав-учасників, що визначає певну значущість та відповідальність для держав.

З огляду на це, в Україні має здійснюватися послідовна робота по ратифікації цих норм у національне законодавство у відповідність до загальновизнаних стандартів та принципів у галузі прав людини.

Список використаних джерел:

1. Декларація стосовно трансплантації людських органів 30.10.1987 року Мадрид, Іспанія. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_330.
2. Заява про торгівлю живими органами, прийнята 37ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю, Брюссель, Бельгія, жовтень 1985. URL: <https://studfiles.net/preview/4021244/page/75/>.
3. Керівні принципи ВООЗ по трансплантації людських клітин, тканин і органів, затверджені на 63 сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 21 травня 2010 р, резолюція WHA63.22. URL: https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf?ua=1.
4. Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації органів людини прийнята на 46-й Генеральній асамблеї Всесвітньої Медичної Асамблеї, Стокгольм, Швеція, вересень 1994 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_062.
5. Резолюція WHA57.18 «Трансплантація органів і тканин людини» прийнята ООН і ВООЗ у 2004 р. на 57-й сесії Всесвітньої Медичної Асамблеї / резолюція WHA 57/18. URL: http://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-ru.pdf.
6. The Changsha Communiqué First WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials Changsha, China, 19-21 November 2008 URL: <https://www.who.int/transplantation/xeno/ChangshaCommunique.pdf?ua=1>.
7. Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлю органами прийнята учасниками Стамбульського Саміту, проведеного в Стамбулі з 30 квітня по 2 травня 2008 року Трансплантаційним товариством (TTS) та Міжнародним товариством нефрології (ISN). URL: <http://www.declarationofistanbul.org/>.
8. Сіднейська декларація щодо смерті прийнята 22-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Сідней, Австралія, серпень 1968 р. з поправками внесеними 35-ю Всесвітньою



медичною асамблеєю, Венеція, Італія, жовтень 1983 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_008.

9. Резолюція про приведення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини № (78) 29 Прийнята Комітетом міністрів 11 травня 1978 року на 287-ій нараді заступників міністрів. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_071.

10. Європейська угода про обмін лікувальними субстанціями людського походження, Париж, 15 грудня 1958 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_138.

11. Додатковий протокол до Європейської угоди про обмін лікувальними субстанціями людського походження, Страсбург, 29 вересня 1982 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_682.

12. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину Ов'єдо, 4 квітня 1997 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334.

13. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини прийнятий у Страсбурзі, 24 січня 2002 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684.

14. Директива № 2010/45 / ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації прийнята в Страсбурзі, 7 липня 2010 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b38/sp:max25.

15. Конвенція Ради Європи проти торгівлі людськими органами прийнята 25 березня 2015 року в м. Сантьяго-де-Компостела. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/164/2017-%D1%80%D0%BF>.

16. Угода про співробітництво держав-учасниць Співдружності Незалежних Держав у боротьбі з торгівлею людьми, органами й тканинами людини від 25.11.2005 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/997_a49.

