



КЗВО ЛОР «Львівська медична академія
імені Андрія Крупинського»

Правові аспекти трансплантології



Правові аспекти трансплантології



ПЛАН

1. Загальні принципи правового регулювання трансплантології
2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини
3. Основні проблеми і шляхи їх вирішення у сфері донорства
4. Практика Європейського суду з прав людини щодо сфери трансплантації



1. Загальні принципи правового регулювання трансплантології

Трансплантологія - це наука, що займається питаннями трансплантації (пересадки) органів і тканин людини.

За даними Міжнародного реєстру трансплантації органів (International Registry in organ Donation and Transplantation IRODaT), у 2021 році було проведено понад 144 тисячі трансплантацій органів у світі, з яких більшість становили трансплантації нирок (94 тис.), печінки (34 тис.), серця (9 тис.) та легенів (6 тис.).

Найбільша кількість трансплантацій органів була проведена в США (39 тис.), Китаї (28 тис.), Бразилії (10 тис.), Індії (9 тис.) та Німеччині (8 тис.). Найвищий рівень трансплантацій органів на мільйон населення був у Іспанії (114), США (113), Австралії (107), Канаді (106) та Франції (105).



Трансплантація органів з точки зору церкви та релігії

Християнські конфесії сьогодні майже всі вважають трансплантацію людських органів та тканин позитивним явищем

Навіть Свідки Єгови, які свого часу назвали трансплантацію «канібалізмом», вже дійшли висновку, що іноді можна пересаджувати органи, головне – позбавити ці органи крові.

Римо-католицька церква говорить про донорство в офіційних документах:

Конгрегація для віри, «Інструкція «Donum vitae» про повагу до людського життя на його початку і гідність продовження людського роду», 1987 рік.;

Папська академія наук, «Трансплантація органів: етичні аспекти», 1996 рік.;

Папа Іван Павло II, «Послання до учасників міжнародної конференції з трансплантації органів», 2000 рік.

В Ісламі дозволяють трансплантацію як засіб збереження життя і покращення здоров'я людей

Шііти, висловлюють сумніви або заперечення щодо трансплантації.

Іудаїзм, підтримує трансплантацію як вираження пікуах нефеш (обов'язку рятувати життя) і гмілут хасадім (дій милосердя).



Принципи правового регулювання пересадки органів та інших анатомічних матеріалів

- ▶ пріоритет інтересів донора при спірних питаннях трансплантації
- ▶ колегіальність – найбільш складні питання, пов'язані з процедурою встановлення діагнозу хвороби і способів лікування, вирішуються консилиумом лікарів;
- ▶ принцип поваги і дотримання прав пацієнта;
- ▶ принцип дотримання черговості згідно "листа очікування";
- ▶ принцип декомерціалізації пересадок органів та інших анатомічних матеріалів людини;
- ▶ принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства



2. Сучасна нормативно-правова база трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини

- ▶ Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біомедицини, прийнята Радою Європи в 1997 р.
- ▶ Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини, прийнятий Радою Європи в 2002 р.
- ▶ Резолюція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я «Трансплантація органів і тканин людини» 2004 р.
- ▶ Резолюція Всесвітньої асамблеї «Трансплантація органів і тканин людини» 2010 р.,
- ▶ Стамбульська декларація щодо незаконної торгівлі органами й трансплантаційного туризму 2008 р.
- ▶ Декларація щодо трансплантації людських органів (Мадрид, 1987 р.)





З положень цих документів випливають такі принципи:

- повна поінформованість донора та реципієнта;
- посвідчення смерті донора двома або більше медичними працівниками;
- неприпустимість присутності лікарів, що посвідчили факт смерті, при вилученні органів із тіла померлого донора;
- заборона отримання вигоди за надання органів для трансплантації.

ЗАКОНИ УКРАЇНИ

1. Конституція України;
2. Закон України " Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII;
3. Закон України " Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині " від 17 травня 2018 року № 2427-VIII;
4. Закон України "Про поховання та похоронну справу" від 10 липня 2003 року № 1102 IV.



Підзаконні нормативно-правові акти

- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Деякі питання організації посмертного донорства" від 11.06.2021р. № 1184;
- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині" від 4 травня 2000р. № 96;
- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про регламентацію трансплантаційної служби України" від 24 травня 2004 р. № 261;
- ▶ Постанова Кабінету Міністрів України "Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання спеціалізованої 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 р. № 1083;
- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин" від 11 грудня 2006р. № 812.



- ▶ Конституція України, в статті 49 передбачає: "Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування"
- ▶ Стаття 39 Основ присвячена обов'язку надання медичної інформації: "Лікар зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявності ризику для життя і здоров'я. Пацієнт має право знайомитися з історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування"
- ▶ Стаття 43 Основ відображає права пацієнта відносно згоди на медичне втручання і відмови від нього.
- ▶ стаття 52 Основ, котра регламентує надання медичної допомоги хворому в критичному для життя стані: "Медичні працівники зобов'язані надавати медичну допомогу у повному обсязі хворому, який знаходиться в критичному для життя стані. Активні заходи щодо підтримання життя хворого припиняються в тому випадку, коли стан людини визначається як незворотна смерть. Порядок припинення таких заходів, поняття та критерії смерті визначаються Міністерством охорони здоров'я України відповідно до сучасних міжнародних вимог"
- ▶ ст. 47, регламентує безпосередньо питання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини: "Застосування методу пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів здійснюється у визначеному законодавством порядку при наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту"

Закон України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині"

Трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини.

Застосування трансплантації допускається за умов:

- ▶ наявність медичних показань, що встановлюється консилиумом лікарів;
- ▶ наявність згоди об'єктивно інформованого дієздатного реципієнта;
- ▶ усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта.

Донор - це особа, у якої за життя або після смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації, виготовлення біоімплантів (засобів мед. призначення, виготовлених з анатомічних матеріалів померлих людей).

Донорство поділяється на:

- ▶ донорство живих осіб;
- ▶ донорство померлих осіб (посмертне донорство).

Не допускається взяття анатомічних матеріалів у живих осіб, які:

- ▶ утримуються у місцях відбування покарань;
- ▶ страждають на тяжкі психічні розлади;
- ▶ мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю;
- ▶ надали раніше орган або частину органа для трансплантації.

Взяття анатомічних матеріалів у живого донора для трансплантації допускається за дотримання таких умов:

- ▶ якщо донор попереджений про можливі ускладнення для його здоров'я у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням по вилученню анатомічного матеріалу;
- ▶ якщо донор вільно і свідомо у письмовій формі висловив згоду на вилучення своїх органів та інших анатомічних матеріалів;
- ▶ якщо донор пройшов усестороннє медичне обстеження і є висновок консилиуму лікарів-фахівців про можливість вилучення у нього органів та інших анатомічних матеріалів для трансплантації;
- ▶ якщо завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека для життя, що загрожує реципієнту.

Посмертне донорство

Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантів не допускається:

- ▶ у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором;
- ▶ у разі відсутності заяви щодо донорства цією особою, якщо не отримано або неможливо отримати згоду подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті (відносно померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб не отримано або неможливо отримати згоду їх законних представників);
- ▶ за відсутності дозволу судово-медичного експерта у разі необхідності проведення судово-медичної експертизи.



Підзаконні нормативно-правові акти у сфері посмертного донорства



- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про деякі питання удосконалення роботи відділень анестезіології та інтенсивної терапії закладів охорони здоров'я" від 09.11.2020 № 2559.
- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання організації посмертного донорства» від 11.06.2021 № 1184.
- ▶ Постанова КМУ «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України» від 5 серпня 2020 р. № 720
- ▶ Форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110
- ▶ Форма первинної облікової документації № 003-4/о «Листок лікарських призначень», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435
- ▶ Форма № 033/о/т «Акт про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантів», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184
- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині" від 4 травня 2000 № 96.
- ▶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин" від 11.12.2006 N 812 визначає завдання, функції, права, склад Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
	Форма первинної облікової документації № 033/о/т ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я/наукової установи, де заповнюється форма		
Код за ЄДРПОУ		

АКТ
про вилучення анатомічних матеріалів людини,
призначених для виготовлення біоімплантатів

«__» _____ 20__ р.

Донор

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності): _____

Дата народження: _____

Вік: _____

Стать: _____

Причина смерті: _____

Час та дата констатації смерті мозку або фіксації біологічної смерті: _____

Акт судово-медичного обстеження / висновок експерта / протокол патолого-анатомічного розтину померлого № _____

Дата проведення судово-медичного обстеження / висновку експерта / протоколу патолого-анатомічного розтину померлого _____

Вилучені анатомічні матеріали людини, призначені для виготовлення біоімплантатів (зазначити кількість):

	Кількість (шт.)
I. ТКАНИНИ ОПОРНО-РУХОВОГО АПАРАТУ	
1. Сконева фасція	26. Фрагмент крила клубової кістки
2. Широка фасція стегна	27. Фрагмент ребра
3. Сухожилок переднього великогомілкового м'яза	28. Реберний хрящ
4. Сухожилок довгого долоневого м'яза	29. Грудина з фрагментами ребер та реберного хряща
5. Сухожилок інших м'язів	30. Тіло хребця
6. Блок надколінка з його власною зв'язкою та блоком великої гомілкової кістки	31. Колінний суглоб
7. Блок п'яtkової кістки з фрагментом ахіллового сухожилка	32. Плечовий суглоб
	33. Фрагмент нижньої щелепи

8. Надколінок	34. Фрагмент фаланги пальця, кістки ступні і кисти
9. Головка стегнової кістки	35. Фрагмент кісток поверхні черепа
10. Виростка великої гомілкової кістки	II. СЕРЦЕВО-СУДИННІ ТКАНИНИ
11. Виростка стегнової кістки	1. Фрагмент аорти
12. Дистальний кінець стегнової кістки	2. Фрагмент серця з клапанами і судинами
13. Проксимальний кінець стегнової кістки	3. Клапан серця
14. Фрагмент діяфізу стегнової кістки	4. Фрагмент артерії
15. Дистальний кінець великої гомілкової кістки	5. Фрагмент вени
16. Проксимальний кінець великої гомілкової кістки	6. Перикард
17. Фрагмент діяфізу великої гомілкової кістки	III. ІНШІ ТКАНИНИ
18. Дистальний кінець малої гомілкової кістки	1. Слухові кісточки
19. Проксимальний кінець малої гомілкової кістки	2. Барабанна перетинка
20. Фрагмент діяфізу малої гомілкової кістки	3. Фрагмент шкіри
21. Дистальний кінець плечової кістки	4. Кератолімбальний диск очного яблука
22. Проксимальний кінець плечової кістки	5. Очне яблуко або його складові
23. Фрагмент діяфізу плечової кістки	6. Фрагмент склери
24. Головка плечової кістки	7. Фрагмент трахеї
25. Гребінь клубової кістки	

Вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів проводили:

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Місце роботи	Посада	Підпис

При вилученні анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів були присутні:

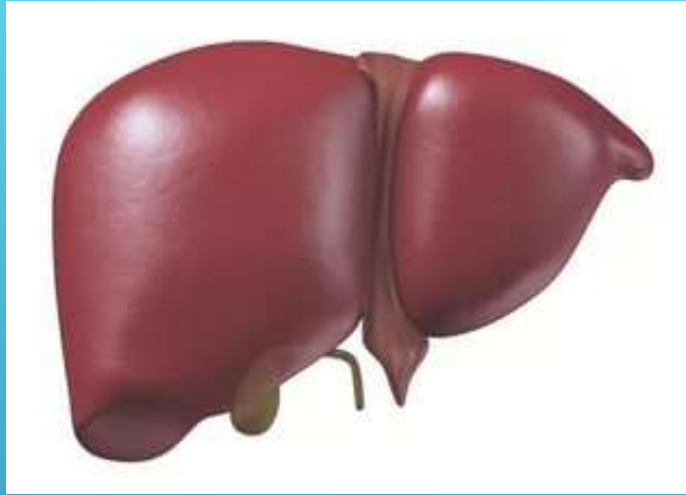
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Місце роботи	Посада	Підпис

Генеральний директор
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій

Василь СТРІЛКА

**Перелік органів людини, дозволених до
вилучення у донора-трупа:**

- ▶ 1. Серце.
- ▶ 2. Легені.
- ▶ 3. Печінка.
- ▶ 4. Нирки.
- ▶ 5. Підшлункова залоза.
- ▶ 6. Селезінка.
- ▶ 7. Кишківник.
- ▶ 8. Матка.
- ▶ 9. Паращитовидні залози.
- ▶ 10. Гортань.
- ▶ 11. Трахея.
- ▶ 12. Верхні кінцівки або їх частини.
- ▶ 13. Нижні кінцівки або їх частини.
- ▶ 14. Обличчя.



3. Основні проблеми і шляхи їх вирішення у сфері ДОНОРСТВА

1. Операції з використанням трупних органів та інших анатомічних матеріалів людини

Право медичного персоналу на відключення засобів підтримання життя людини, що помирає, котра розглядається як потенційний донор.

Тривалість проведення реанімаційних заходів при очевидному, з медичної точки зору, летальному результаті.

Проблеми правомірності забору трупного анатомічного матеріалу.

2. Операції із застосуванням трансплантантів від живих донорів

Нанесення шкоди донору - людині, яка не має потреби в медичній допомозі

Право на фізичну (тілесну) недоторканність



Гарантії, які надаються донору, повинні включати:

- ▶ попереднє всебічне комплексне медичне обстеження;
- ▶ вилучення тільки заздалегідь визначеного певного парного органу, частини органу або тканини;
- ▶ відсутність значної шкоди здоров'ю після вилучення з організму трансплантанта;
- ▶ пересадка органу або тканини попередньо визначеному конкретному реципієнтові;
- ▶ диспансерне динамічне спостереження після трансплантації.



Гарантії, які реципієнт має право отримати від лікувальної установи:

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



4. Практика Європейського суду з прав людини щодо сфери трансплантації

- ▶ Справа «Матуліс проти Литви» (заява №23360/09)
- ▶ Справа «Петрова проти росії» (заява №16454/12)
- ▶ Справа «Майборода проти України» (заява №14709/07)



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ !

