

# Про необхідність запровадження до національних законодавств країн світу єдиного уніфікованого міжнародного стандарту щодо обов'язкового отримання інформованої згоди донора під час здійснення трансплантації органів та тканин людини



Вікторія ТРЕТЬЯКОВА,  
кандидат юридичних наук,  
старший науковий співробітник,  
доцент Університету сучасних знань,  
заслужений юрист України

**Перші спроби трансплантації відомі ще з XIX століття, проте лише на початку XX сторіччя було здійснено кілька трансплантаційних хірургічних операцій на тваринах, зокрема, з пересадження нирок та серця у собак. Трансплантацію тканин людини провадили спочатку тільки в межах пластичної хірургії. Так, 1923 року в США було зроблено першу пересадку шкіри при опіках (від матері до дитини).**

1933 року Ю. Воронов уперше пересадив реципієнту людський орган – нирку померлого донора, а в 1954-му у США здійснено родинну пересадку нирки від гомозиготного близнюка.

Після першої пересадки серця людини від загиблого донора у 1967 році та чіткого визначення критеріїв смерті мозку (Гарвард, 1968 рік) трансплантологія почала інтенсивно розвиватися як окрема галузь медицини і тепер вважається однією із найпередовіших. Однак рівень її розвитку та поширення відрізняється залежно від країни світу. Крім того, спостерігаються істотні розбіжності в законодавчому врегулюванні цієї сфери медичної практики.

Якщо проаналізувати чинне законодавство окремих держав, що регулює порядок надання згоди на донорство органів та тканин людини, процедуру вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів та в померлих осіб, а також наявну у світі практику біоетичних правовідносин у цій сфері, можна переконатися, що найбільше дискусій спричиняє процес забору органів чи тканин від померлої особи, адже його правове регулювання містить значну кількість нормативних прогалин. Одним із каменів спотикання у цій сфері вважається порядок отримання згоди на вилучення органів чи тканин донора та, відповідно, їхнє прийняття реципієнтом як майбутніх імплантів.

Вимогу про надання згоди пацієнта на втручання до його організму містять різні міжнародно-правові акти біо- та медикоетичного напрямку, присвячені, наприклад, питанням клінічних досліджень з участю людини. Ці документи наголошують на потребі інформування учасників експерименту про втручання до їхніх організмів і можливі наслідки цієї процедури.

До таких нормативно-правових актів належить, при- міром, Нюрнберзький кодекс 1947 року, розроблений

під час судового процесу у справі 23 нацистських лікарів, звинувачених у військових злочинах і злочинах проти людства, проведенні медичних експериментів над людиною, що мали злочинний характер, принижували гідність учасників експерименту, позбавляли їх можливості реалізації їхнього права на життя, здоров'я та свободу вибору [4].

Задля уникнення злочинних дій лікарів, які порушують права людини на життя, здоров'я та гідність, Нюрнберзький суд прийняв десять «моральних, етичних і правових вимог», що стосувалися їхніх дій. Нюрнберзький кодекс диференціював типи клінічних досліджень, розподіливши останні на терапевтичні і, відповідно, нетерапевтичні. Перші вважалися виправданими до тієї міри, до якої спрямовувалися на збереження життя та поліпшення стану хворого. Інші – нетерапевтичні, по суті, не мають цінності для людини, яка слугує їхнім об'єктом. До досліджень цього типу можна віднести і трансплантацію: якщо для реципієнта отримання органів чи тканин потенційно можна вважати своєрідними благом і цінністю, які можуть (у разі їхньої сумісності з власними органами чи тканинами пацієнта) врятувати йому життя та здоров'я, то для донора ані цінністю, ані благом процедури забору його органів чи тканин уважатися не можуть. Кодекс забороняє проведення експериментів, що загрожують пацієнту смертю або непоправною шкодою. У цьому разі слід порушити питання «інформованої згоди» реципієнта, адже нерідко медичні заклади, зважаючи на високу вартість трансплантаційних операцій, неналежно опікуються питанням перспективних наслідків пересадки органів чи тканин тій чи тій особі. Тобто Нюрнберзький кодекс фактично заклав основи відвернення нетерапевтичного втручання до організму людини, вноормувавши його здійснення за допомогою вимоги



щодо отримання «добровільної згоди об'єкта» такого втручання. Тобто було наголошено на обов'язковості та важливості застосування правил «інформованої згоди» щодо учасників біоетичних правовідносин, зокрема в трансплантаційній сфері.

У ст. 9 Хельсінкської декларації Всесвітньої медичної асоціації 1964 року також встановлено вимогу про необхідність одержання лікарем «вільно наданої інформованої згоди об'єкта, переважно в письмовій формі» [8].

Декларація про забезпечення прав пацієнта в Європі 1994 року наголошує на тому, що «інформована усвідомлена згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання» [9].

Ще одним прикладом може слугувати Конвенція про захист прав і гідності людини про застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 1997 року (ст. 5 якої містить положення про те, що «медичне втручання може здійснюватися лише після того, як особа, котра є об'єктом цього втручання, дасть на це добровільну інформовану згоду») [3], а також Додатковий протокол до Конвенції про права людини і біомедицину про трансплантацію органів і тканин людини від 24 січня 2002 року [1].

Відповідні вимоги встановлені і Європейською хартією прав пацієнтів від 15 листопада 2002 року, в якій задекларовано «право на згоду», тобто право на отримання пацієнтом будь-якої інформації, яка надає йому можливість активної участі у прийнятті рішень щодо власного здоров'я. Надання такої інформації є обов'язковою попередньою умовою проведення будь-якої процедури чи лікування, зокрема й участь особи в наукових дослідженнях [2].

Зазначені положення міжнародно-правових біоетичних актів свідчать про важливість і фактичну обов'язковість одержання інформованої згоди на проведення будь-якого медичного втручання.

Отже, із позиції біоетики та медичного права під терміном «інформована згода на медичне втручання» розуміють добре усвідомлене, добровільне й компетентне рішення пацієнта про надання згоди на втручання до його організму через застосування запропонованих медичних заходів, що ґрунтується на одержанні ним достовірної, повної, об'єктивної і всебічної інформації стосовно такого медичного втручання, можливих ускладнень, унаслідок такого втручання й альтернативних методів поведінки у зазначеній ситуації.

У країнах, де відбувається активний розвиток трансплантології та відповідного біоетичного законодавства, сформувалися дві альтернативні біоетико-правові моделі інформованої згоди – «презумпція згоди» і «презумпція незгоди» щодо використання тіла померлого як донорського матеріалу для трансплантаційних потреб.

Перша модель стосується ситуації, коли померла особа за життя не висловила офіційної письмової заборони на використання її тіла, органів та тканин як донорського матеріалу після її смерті, і її правонаступники, котрі фактично є розпорядниками тіла вже померлої людини як «квазімайна», також не висловили офіційних заперечень проти використання тіла померлого як донорського матеріалу.

Коли немає зазначеної «незгоди» на донорство після смерті, частина тіла померлої особи (зокрема, органи та тканини) переходить у розпорядження держави, котра передає її як трансплантаційний матеріал до уповноважених на здійснення трансплантаційної хірургії закладів. Отже, відсутність будь-якого письмового розпорядження про донорство на час смерті людини є дозволом на безперешкодне використання органів і тканин померлого. Така біоетико-правова модель «презумпції згоди» застосовується згідно з національним законодавством Австрії, Бельгії, Франції, Фінляндії, Польщі, Угорщини,

Латвії, Естонії, Литви, Греції, Португалії, Росії, Чехії, Словаччини тощо.

Інша біоетико-правова модель інформованої згоди передбачає обов'язкову наявність офіційного легалізованого дозволу на використання тіла особи після смерті як донорського матеріалу, наданого ще за життя самим померлим, а в разі відсутності такого дозволу – отримання інформованої згоди від правонаступників померлого. Така модель як «презумпція незгоди» або «інформована згода» застосовується згідно з національним законодавством Німеччини, США, Канади, Ірландії, України та інших держав.

Нинішні міжнародно-правові біоетичні стандарти вимагають наявності інформованої згоди з боку обох учасників біоетичних відносин цього типу [10, с. 20]. До того ж трансплантація органів від живих донорів вимагає наявності родинного зв'язку між донором та реципієнтом. Крім того, живий донор має особисто надавати згоду на проведення таких процедур.

На жаль, далеко не всі європейські країни, до яких адресовано рекомендації, викладені у Резолюції № 78(29) про приведення у відповідність законодавств держав-учасниць із питань вилучення, пересадки і трансплантації матеріалів організму людини (прийнятій Комітетом Міністрів Ради Європи 11 травня 1978 року) [6], повною мірою і без викривлень утілюють їх у життя. Особливо це стосується обов'язковості надання потенційному донорові повної інформації про можливі медичні, соціальні та психологічні наслідки вилучення його органів або тканин, а також про можливі наслідки трансплантації для реципієнта; анонімності донорства; питання отримання згоди про використання органів померлого від його близьких родичів чи випадків заборони використання органів і тканин померлої людини.

На міжнародному рівні досі ще не розроблено оптимального біоетико-правового механізму захисту людини від зазіхань на її життя та здоров'я у зв'язку із застосуванням трансплантації.

«Сумні» факти із життєдіяльності сучасного суспільства (що стосуються, наприклад, забороненої законом торгівлі органами), а також міжнародні документи, розроблені у зв'язку з негативними наслідками трансплантації та відсутністю уніфікованих жорстких вимог щодо обов'язкового й добре усвідомленого учасниками біоетичних відносин застосування «інформованої згоди» на донорське використання органів та тканин людини, свідчать про необхідність схвалення єдиних імперативних правил та вимог у цій сфері, обов'язкових для медиків і медичних закладів усіх країн світу.

Усесвітня медична асоціація не раз звертала увагу урядів держав на зростання нелегальної торгівлі людськими органами, експорт котрих переважно забезпечується країнами з невисоким рівнем економічного розвитку (наприклад, 1985 року в Брюсселі Всесвітня медична асамблея схвалила Положення про торгівлю живими органами) [5]. Однак за відсутності чітких вимог до «інформованої згоди» в питанні донорства «комерціалізація» цієї сфери лише прогресує.

З огляду на тяжкі соціально-економічні умови, в яких сьогодні перебуває більшість країн світу (що характеризуються соціальною вразливістю населення, мінімальним рівнем надання медичної допомоги, нестачею ліків та медичного персоналу, жахливим станом пенітенціарних закладів, інтернатів, дитячих будинків), можна припустити, що за відсутності належного контролю і системи соціально-правового захисту є імовірність перетворення представників незахищених верств населення на так званих вимушених донорів, органи яких експортуватимуться за кордон.

Невипадково Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації людських органів, прийнята



46-ю Генеральною асамблеєю ВМА (Стокгольм, 1994 рік), попереджає про те, що сьогодні є «значний інтерес до зростання кількості повідомлень про участь лікарів у трансплантації людських органів або тканин, узятих від тіл ув'язнених, страчених під час виконання смертного вироку, без попереднього отримання їхньої згоди або без надання їм можливості дати таку згоду; чи від тіл інвалідів, смерть яких, як можна здогадуватися, було прискорено для полегшення отримання їхніх органів; чи від тіл маленьких дітей, викрадених із цією метою...», і закликає вживати найсуворіших заходів до лікарів, котрі фактично беруть участь у злочинах, забираючи органи та тканини в зазначених донорів [7].

Нині далеко не в усіх країнах світу населення належно поінформоване про можливість використання тіла людини після її смерті як донорського для вилучення органів і тканин для трансплантації; або для проведення наукових досліджень; або як наочного матеріалу під час підготовки, наприклад, фахівців-біологів та медиків; або для експонування в анатомічних музеях тощо. Більшість осіб не має навіть уявлення про презумпцію згоди або незгоди на вчинення таких дій щодо їхнього тіла, органів та тканин; існування меж розпорядження власним тілом за життя; випадків та підстав донорства від живої особи. Загальні розбіжності підходів до донорства в контексті існування різних релігійно-культурних традицій, а також наявність низького рівня біоетично-правової культури, біоетичного праворозуміння та біоетичної правосвідомості в цих питаннях мають бути усунуті на міжнародному рівні. Наприклад, з участю Всесвітньої організації охорони здоров'я потрібно виробити єдині міжнародно-правові біоетичні стандарти про статус тіла людини, правила поводження з тілом людини, її органами та тканинами за життя та після смерті. Як окремий міжнародно-правовий біоетичний стандарт слід запровадити норму про обов'язковість наявності інформованої згоди, отриманої від живої повнолітньої дієздатної особи про донорство її органів, тканин, інших компонентів тіла і за життя, і в разі її смерті.

Такі вимоги мають бути схвалені й на регіональному рівні, наприклад, з участю ЄС та Ради Європи на території Європейського континенту. До того ж міжнародно-правові біоетичні стандарти про наявність інформованої згоди на донорство органів, тканин та інших компонентів тіла людини мають бути єдиними для усіх країн світу, в межах яких розвивається трансплантологія і здійснюється пересадка органів та тканин від живого чи померлого донора.

Також треба суворо заборонити використання «донорських послуг» представників уразливих верств населення (ув'язнених, дітей-сиріт або дітей, позбавлених батьківського піклування, безпритульних, інвалідів, психічно хворих, самотніх людей, осіб, рівень життя яких за межею бідності). Доцільно розробити спеціальний розділ Міжнародного біоетичного кодексу, присвяченого правовому статусу тіла людини, її органів та тканин. У рамках останнього окремим підрозділом слід визначити міжнародно-правові засади розпорядження тілом людини за життя та після її смерті для трансплантації, а також виокремити підрозділ «Про інформовану згоду донорів та реципієнтів».

Задля унеможливлення порушення права людини на гідність за життя та після смерті кожна особа після досягнення нею повноліття й отримання паспорта або іншого ідентифікаційного документа має самостійно отримати інформаційний лист про розпорядження її тілом у разі смерті.

У такому розпорядженні (як, наприклад, у ФРН) особа, яка отримує ідентифікаційний документ, має зазначити про дозвіл чи заборону на використання свого тіла чи його компонентів як донорських задля трансплантації у разі своєї смерті.

По суті, не може бути правонаступництва щодо розпорядження тілом людини, її органами та тканинами в разі смерті без відповідного розпорядження, зробленого нею самою за життя, тобто без дотримання свободи вибору. В такому розпорядженні людина може зазначити, що в разі її смерті вона надає право розпоряджатися її тілом як «квазімайном», наприклад, родичам, третій особі або залишає таке право за державою. Якщо померлий не залишив такого документа, використання його тіла має бути заборонено.

Статус «квазімайна» щодо тіла людини має виникати лише в ситуаціях, пов'язаних із його похованням. У разі існування нотаріально засвідченого розпорядження, зробленого людиною за життя, її поховання здійснюють на основі останнього. Якщо людина не залишила такого розпорядження, її ховають родичі, а за їх відсутності – держава, бо тіло особи як «квазімайно» переходить у розпорядження відповідних державних органів.

За відсутності розпорядження, зробленого померлим особою за життя, вилучення його органів і тканин має бути категорично заборонено в обох випадках. Крім того, повинен бути визначений правовий статус тіла дитини, а також статус абортіваного плоду. Категоричній забороні має підлягати здійснення трансплантації органів чи тканин від померлої дитини будь-якого віку (зокрема й мертвнонародженої дитини), а також використання абортіваного плоду як донорського на будь-якій стадії його розвитку. □

## Джерела

1. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека, 2002 г. – [Електронний ресурс]. – [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_684)
2. Европейская хартия прав пациентов, 2002 г. – [Електронний ресурс]. – <http://www.epey.ee/index.php?page=163>
3. Конвенция про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, 1997 р. – [Електронний ресурс]. – [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334)
4. Нюрнбергский кодекс, 1947 г. – [Електронний ресурс]. – <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>
5. Положение о торговле живыми органами, 1985 г. – [Електронний ресурс]. – [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990\\_024?test=4/UMfPEGznhhwS2.ZiKAuQ3OHdlfsgFggkRblTc](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_024?test=4/UMfPEGznhhwS2.ZiKAuQ3OHdlfsgFggkRblTc)
6. Резолюция № 78(29) о приведении в соответствие законодательств государств-участников по вопросам изъятия, пересадки и трансплантации материалов органов человека, 1978 г. – [Електронний ресурс]. – [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_071](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_071)
7. Резолюция об отношении врачей к проблеме трансплантации человеческих органов, 1994 г. – [Електронний ресурс]. – [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_062](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_062)
8. Хельсінкська декларація Всесвітньої медичної асоціації, 1964 р. – [Електронний ресурс]. – [bioethics.imbp.ru/Info/Helsinki\\_declar.doc](http://bioethics.imbp.ru/Info/Helsinki_declar.doc)
9. Declaration on the Promotion of Patient's Rights in Europe, 1994. – [Електронний ресурс]. – [http://www.who.int/genomics/public/eu\\_declaration1994.pdf](http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf)
10. Третьякова В. Міжнародно-правові аспекти сучасної біоетики / Віче. – 2012. – № 24. – С. 19–21.