

УДК 340.12:327.39

ДОНОРСТВО І ТРАНСПЛАНТАЦІЯ В АСПЕКТІ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ

Мар'яна ЩИРБА,

кандидат юридичних наук,
старший викладач кафедри теорії та історії держави і права
Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки

АНОТАЦІЯ

Стаття присвячена правовим проблемам донорства і трансплантації. Пропонується виокремити такі види донорства: 1) крові, її компонентів; 2) органів людини, їх частин чи інших анатомічних матеріалів; 3) репродуктивних тканин. У межах статті проаналізовано перші два види. Визначено основні складові права на донорство крові та її компонентів в Україні, виокремлено наступні критерії для реалізації права на донорство: медичний, юридичний, соціальний. Досліджено моделі правового регулювання донорства після смерті. Аргументовано, що Україні необхідно відійти від моделі згоди на користь моделі припущення загальної згоди.

Ключові слова: пацієнт, права пацієнта, трансплантація, донорство, реципієнт, донор.

DONATION AND TRANSPLANTATION IN ASPECT OF PATIENTS' RIGHT

Marianna SHCHIRBA,

Candidate of Law Sciences, Senior Professor at the Department
of Theory and History of State and Law
of Lesia Ukrainka Eastern European National University

SUMMARY

The article is devoted to legal problems of donation and transplantation. The following types of donation are singled out: 1) blood, its components; 2) human organs, their parts or other anatomical materials; 3) reproductive tissues. Within this article, we will analyze the first two defined types. We will determine the main aspects of the right to blood donation and its components in Ukraine. The following criteria for realization of the right to the donation are distinguished: medical, legal, social. Models of legal regulation of donation after death are investigated. It is proved that Ukraine needs to move away from the model of consent in favor of a model of the assumption of general consent.

Key words: patient, patient's rights, transplantation, donation, recipient, donor.

REZUMAT

Articolul este dedicat problemelor legale ale donării și transplantului. Pentru a distinge astfel de tipuri de donație: 1) sânge, componentele sale; 2) organe umane, părți sau alte materiale anatomice; 3) țesuturile reproductive. În cadrul acestui articol, vom analiza primele două specii specifice. Definiți principalele componente ale dreptului de a dona sânge și componentele sale în Ucraina. Să alocăm următoarele criterii pentru realizarea dreptului de a dona: medical, legal, social. Modelele de reglementare juridică a donării după moarte sunt investigate. Se susține că Ucraina trebuie să se abată de la modelul de consimțământ în favoarea modelului, presupunând un acord general.

Cuvinte cheie: pacient, drepturile pacientului, transplant, donație, beneficiar, donator.

Постановка проблеми. Стан здоров'я населення потребує використання новітніх медико-біологічних розробок. Трансплантологія є тією галуззю наукових знань і практики, що активно застосовується у світі для тих пацієнтів, які використали всі інші можливі варіанти лікування. Сфера трансплантації донорських органів та інших анатомічних матеріалів розвивається швидкими темпами, тому потребує чіткого правового регулювання.

Актуальність теми дослідження. Проте проблема полягає в тому, що сфера регулювання є новою, нечітко визначеною та ускладнюється тим, що відсутні єдині міжнародні стандарти щодо донорства та трансплантології. Більшість норм міжнародного характеру мають рекомендаційний, загальний характер та визначають цю сферу внутрішньодержавним вибором кожної країни. Тому аналіз поняття донорства і трансплантації, їх види та особливості законодавчого регулювання кожного з них є нагальною проблемою сучасної юриспруденції.

Стан дослідження. Питання прав пацієнтів в сьогодні активно досліджуються в наукових джерелах. Біль-

шість проблем розглядаються з погляду галузевого правознавства, зокрема, новизною відзначаються наукові роботи І. Венедіктова, Д. Гергеля, С. Стеценко, І. Сенюти, В. Третякової та ін. Однак розгляд проблеми донорства та трансплантації має ще багато невирішених практичних та правотворчих проблем, тому актуальною є наукова дискусія вказаної проблематики.

Ціль та завдання статті полягають в аналізі правового регулювання сфери донорства і трансплантології, визначенні основних аспектів реалізації прав пацієнтів у вказаних сферах.

Виклад основного матеріалу. Відповідно до міжнародних правових стандартів «донорство» означає вилучення і передачу органів для їх трансплантації. Останнє розуміють як процес, спрямований на відновлення певних функцій організму за допомогою пересадки органу від донора реципієнту [1].

Більш прийнятним для розуміння та розширення є визначення, яке містить національне законодавство, де

трансплантація – це спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органу або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини.

Ми можемо виокремити донорство в залежності від органу чи анатомічного матеріалу, який береться для трансплантації. Вказане має не тільки медичне, але й юридичне значення, оскільки від предмету донорства залежить правове регулювання вказаного поняття.

Аналіз міжнародного, національного і зарубіжного законодавства дає можливість виокремити такі види донорства: 1) крові, її компонентів; 2) органів людини, їх частин чи інших анатомічних матеріалів; 3) репродуктивних тканин. У межах цієї статті проаналізуємо перші два види.

Історично першим видом донорства було донорство крові. У нашій країні вперше таку процедуру зроблено ще в 1927 році. Донорство крові та її компонентів є надзвичайно важливим фактором розвитку медицини, сприяє продовженню життя безлічі пацієнтів. Проте стан донорства можна вважати критичним. За даними Міністерства Охорони здоров'я України середній показник дорівнює 13 донацій на 1 тис. жителів у рік. Середній показник для розвинених країн – 33 донацій на рік [2]. Нормативно визначено, що на 2018 рік необхідно 7 644 літрів крові загалом по Україні [3] із врахуванням потреб Збройних сил.

Вказане зумовлено, з одного боку, низьким соціально-економічним рівнем громадян, з іншої – відсутністю пропаганди донорства на державному рівні. Звернемо увагу, що з активізацією бойових дій на Сході нашої держави цей показник значно зростає.

Грошова компенсація за донацію крові забороняється в багатьох країнах, як-то: Італія, Великобританія, Іспанія, Франція, Нідерланди. У 62 країнах світу донорство крові безоплатне [4, с. 42]. Проте високий показник донацій не напряму залежить від досконалості чи недосконалості законодавства. Основним принципом в ЄС є безоплатність здачі крові. Такий підхід є не випадковим, адже одним з основних завдань у сфері донорства є безпека і якість донорської крові. Відповідно до програм переливання крові діє три основних принципи: 1) безкоштовність, добровільність; 2) досягнення самостійності; 3) захист як донорів, так і реципієнтів [5, с. 51].

Все ж у багатьох країнах така діяльність передбачає поєднання комерційного та безоплатного характеру. Донором крові може стати зазвичай особа, що досягла повноліття. Рідко в якому законодавстві встановлено верхню межу донорства (65 років – Франція, 60 років – Білорусія). Національні медичні інструкції вказують на об'єм здачі крові, періодичність, яка різниться в залежності від статі. Вказане обмеження встановлено для безпечності донора та функціонування його організму в нормальному стані, можливості відновлення стану, що був до процедури донації.

В Україні існує спеціальне законодавство, що регулює питання донорства крові та її компонентів, яке визначає таку діяльність, як добровільний акт волевиявлення людини, що полягає в даванні крові або її компонентів для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях [6].

Визначимо основні складники права на донорство крові та її компонентів в Україні:

- а) це особистий добровільний акт людини, який здійснюється за її індивідуальною волею, без примусу;
- б) донором може бути тільки повнолітня особа;
- в) дозволяється лише за умови, що здоров'ю донора не буде заподіяно шкоди, обов'язковим є попереднє медичне обстеження донора;
- г) форма донорства може бути як платна, так і безоплатна;

д) держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я.

Під час трансплантації активно використовується також інший вид донорства – донорство органів, їх частин. Право на донорство цих об'єктів, на нашу думку, слід поділити на донорство прижиттєве (трансплантацію органів від живих донорів) і після смерті людини.

Сутність прижиттєвого донорства полягає в тому, що є два пацієнти, один з яких хворий, інший – здоровий. Щодо останнього, то тут лікарі здійснюють оперативне втручання відносно здорової особистості. Здійснюють таке втручання заради здоров'я іншого пацієнта. Конвенцією про права людини та біомедицину у ст. 19 передбачає загальне правило – вилучення у живого донора органів і тканин для їх подальшої трансплантації може здійснюватися: 1) лише з метою лікування реципієнта; 2) за умови відсутності відповідного органу чи тканини померлої особи; 3) за відсутності альтернативних методів лікування, що дають подібний результат.

К. Степанова специфікою використання трансплантації органів живих донорів називає наступні обставини: 1) залучення у процес пересадки органу 2-х пацієнтів: донора і реципієнта; 2) відсутність для донора будь-якого лікувального ефекту [7, с. 77]. Вважаємо, що науковець неповною мірою висвітлює всі критерії права на прижиттєве донорство. Ми визначимо додатково, що для теоретичного аналізу права на донорство слід виокремити наступні критерії для реалізації права на донорство: медичний, юридичний, соціальний.

Медичний критерій полягає в сумісності трансплантованого матеріалу. Таким чином, можемо розділити право на прижиттєве донорство на донорство від членів сім'ї та близьких родичів та донорство від сторонніх осіб (донора-альтруїста).

Зрозуміло, що крім медичних показників повинен бути юридичний критерій, який першочергово полягає в добровільній згоді та відсутності фінансової вигоди. Міжнародне право категорично встановлює – «людське тіло та його частини не повинні самі по собі бути джерелом отримання фінансової вигоди». Доволі часто окрім класичної форми письмової згоди проводиться інтерв'ю з донором кваліфікованим фахівцем, яке в подальшому оцінюється представниками органу державної влади, який дає кінцевий дозвіл на трансплантацію.

Принцип особистої згоди для пацієнта, який не має можливості її надати, застосовується як виняток у дуже рідкісних випадках. Вже згадувана Конвенція про права людини і біомедицину визначає, що донорство може бути дозволене в разі виконання таких умов: відсутній сумісний донор, який у змозі дати відповідну згоду; реципієнт є братом або сестрою донора; трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта; у відповідності до закону та за погодженням із уповноваженим органом був наданий окремий дозвіл у письмовому вигляді; потенційний донор не заперечує проти цього (ст. 20).

Проте до юридичних критеріїв можна віднести і медичні покази: вимоги до стану здоров'я донора, його способу життя, віку (наприклад, в США це 18–60 років), стан, в якому він перебуває (наприклад вагітність, грудне годування), генна спорідненість реципієнта і донора. З приводу останнього науковці доводять, що «саме завдяки розвитку медицини правовий принцип необхідної генної спорідненості живих донорів та реципієнтів можна поставити під сумнів» [8, с. 131, 132].

Окрім медичних, можливо на законодавчому рівні й визначення соціальних критеріїв. Для прикладу, законодавство Франції вказує на необхідність для донора-альтруїста довести тісний емоційний та стабільний зв'язок із реципієнтом протягом не менше двох років [9].

Розвиток інтернет-ресурсу позитивно впливає на можливість пошуку донора. На сьогодні стало більш поширеним використання такого права, як право на «парне донорство». Застосовується в разі, якщо особа гіпотетично може бути донором, однак несумісна з конкретним пацієнтом, при цьому інша пара має ту ж проблему всередині, тоді відбувається «обмін донорами». Однак таке допустимо тільки за відсутності прямої заборони в законодавстві.

Розвиток медицини спричинив можливість використання матеріалу не тільки живих, а й померлих донорів. Існують Керівні принципи ВООЗ щодо трансплантації людських клітин, тканин і органів в аспекті того, що «органи для пересадки краще брати у померлих. Дорослі живі люди можуть здійснити безоплатну передачу органів, проте, в цілому, подібні донори повинні мати генетичний зв'язок із реципієнтами. Винятки можуть мати місце в разі пересадки кісткового мозку та інших допустимих регенеративних тканин» [10]. Отже, перевага повинна надаватися посмертному донорству. У багатьох національних законодавствах методологічним підходом до регулювання донорства є встановлення обмеження на нього між особами, які генетично не споріднені. Так у Великій Британії трансплантація між генетично неспорідненими особами заборонена прямою вказівкою закону.

На відміну від живого донора, який може пожертвувати тільки визначені медичними критеріями органи чи їхню частину, і тільки так, щоб у подальшому організм донора зміг би функціонувати нормально (наприклад, лише одну нирку), після смерті така вимога для права на трансплантацію усувається. Необхідно зазначити, що за підрахунками медиків, вилучені органи і тканини в одного донора-трупа можуть врятувати життя восьми та покращити його 50 особам [11].

Донорство після смерті дає можливість вирішити таку проблему, як дефіцит органів для трансплантації. Однак більшість науковців із погляду медичної ефективності все ж вважають донорські органи живої особи кращими, ніж після смерті, враховуючи меншу кількість ускладнень і ефективність приживлення органу [12; 13].

Правове регулювання донорства після смерті загалом виділяє дві моделі правового регулювання. Їх сутність у правовій демократичній державі зводиться до того, щоб максимально врахувати прижиттєву волю людини.

Першою моделлю розглянемо таку, що ґрунтується на припущенні загальної згоди. Сутність зводиться до того, що кожен член суспільства згоден стати після смерті донором. Урахування індивідуальної позиції кожного пацієнта відбувається в тому, що прижиттєво особа може заборонити будь-які дії щодо свого тіла чи його частин, в тому числі відмовитися юридично стати донором. Така модель для суспільства є особливо вигідною. Кількість донорського матеріалу є достатньою для збереження життя більшості пацієнтів. М. Малеїна вказує все ж таки, що така модель має недоліки – «вона грубо порушує основні конституційні права громадян, а саме – право на свободу та недоторканність особи, де тілесна (фізична) недоторканність особи є складовою частиною особистої недоторканності» [14, с. 88]. Ми ж не поділяємо її позиції. Про грубе порушення права на недоторканність можна було б говорити за відсутності можливості окремої особи здійснити заборону на посмертне донорство. В разі можливості особи прижиттєво обирати – надавати таку згоду чи відмовитися від неї, порушення конституційного права не відбувається.

Друга (найбільш поширеніша) модель – модель запити згоди у донора за життя, або в його близьких родичів – після смерті. Вважаємо, що така модель також не позбавлена недоліків. Право розпоряджатися своїм тілом передано іншим третім особам. Крім того, вказане не є гуманним сто-

совно особи, якій сповістили про смерть близької людини і в цей же час вимагають зробити вибір щодо дій з тілом особи. Це є додатковим психологічним шоком для людини. Також звернемо увагу, що прийняте рішення в такому стані не завжди буде відповідати волі померлого і позиції близьких родичів у майбутньому.

Існують інші моделі, які поєднують у собі дві попередні, можуть відтермінувати питання отримання згоди родичів (скандинавська модель) або надають право відмовитися від прийняття рішення взагалі. В Україні Законом про трансплантацію закріплено модель запити згоди (ст. 16 ЗУ «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»).

Висновок. Ми переконані, що в Україні необхідно відійти від моделі згоди на користь першої (моделі припущення загальної згоди). Мотивуємо свою позицію наступними аргументами:

1) Суттєве значення трансплантології в сучасній медицині. У Директиві Європейського парламенту і Ради ЄС про стандарти якості й безпеки людських органів, призначених для трансплантації, вказано, що за останні п'ятдесят років трансплантація органів стала звичайною практикою всесвітнього характеру, яка приносить величезну користь сотням тисяч пацієнтів. Використання людських органів (далі – органів) для їх подальшої трансплантації послідовно збільшувалося за останні два десятиліття. Трансплантація органів являє собою найбільш рентабельний метод лікування ниркової недостатності на її завершальній стадії. Водночас вона є єдиним існуючим у даний час способом лікування ниркової, легеневої і серцевої недостатності на їх завершальній стадії [1].

2) Низький рівень соціального забезпечення, медичного обслуговування й екологічні проблеми призвели до критичного стану здоров'я української нації, що, у свою чергу, викликає особливу потребу в донорських матеріалах;

3) Тотальний дефіцит донорських органів провокує на використання заборонених діянь як з боку медичних працівників, так і з боку близьких родичів реципієнтів;

4) Фактично мінімальний рівень реалізації права на трансплантацію від живого донора – зазвичай це близькі родичі, які не завжди можуть бути донорами;

5) Низький рівень пропаганди донорства, інформаційна закритість цієї сфери, відсутність громадської дискусії та підняття вказаної проблеми на державному рівні породжує недовіру громадян до трансплантології. Згідно з опитуванням, проведеним Українським інститутом соціальних досліджень, 66% опитаних не готові надати згоду на використання своїх органів після смерті, в першу чергу, через страх зазнати посягання на власне життя заради анатомічних матеріалів [15, с. 5].

6) Ментально національні та моральні чинники, що формують культуру українського суспільства, не сприяють формуванню потреби громадян у попередніх діях щодо майбутнього розпорядження своїм тілом.

Список використаної літератури:

1. Директива № 2010/45/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС про стандарти якості і безпеки людських органів, призначених для трансплантації: Міжнародний документ ЄС від 07.07.2010 р. № 2010/45/ЄС. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/card/994_b38
2. Статистика донорства крові в Україні. URL: <https://donor.ua/statistics/official>
3. Про затвердження обсягів обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення донорською кров'ю, її компонентами і препаратами на 2018 рік: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 22 листопада 2017 р. № 833-р. Урядовий кур'єр від 29.11.2017 р. № 225.

4. Льющенко К.О. Тенденції і юридичні моделі донорства крові в Україні та зарубіжних країнах: порівняльно-правова характеристика. *Право і суспільство*. 2016. № 1 (2). С. 42–48.

5. Любчак В.В. Огляд сучасних підходів до організації служби крові в світі. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2012. № 2. С. 49–56.

6. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР. *Відомості Верховної Ради України* від 06.06.1995 р. № 23. Стаття 183.

7. Степанова Е.Н. Трансплантация органов человека: мировой опыт и Россия: Гражданско-правовой аспект: дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.03. М.: РГБ, 2005. 228 с.

8. Танасійчук І.М. Правове регулювання прижиттєвого донорства у зарубіжних країнах. *Вісник Одеського національного університету. Серія: Правознавство*. 2016. Т. 21. Вип. 2. С. 128–137.

9. Code de la Sante Publique, 2004. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr>

10. Руководящие принципы ВООЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. URL: <http://distap.gp.gov.ua>.

11. Десятникова И.В. Украине все работы, связанные с пересадкой клеток и эмбрионов, на 100 процентов незаконны, утверждают специалисты. *Факты и комментарии*. 30.04.2005 р.

12. Котенко О.Г., Попов О.О., Коршак О.О., Гриненко О.В. Гусев А.В., Федоров Д.А. Трансплантация печени від

живого родинного донора в Україні. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Медицина»*. 2006. Вип. 29. С. 57–61.

13. Саенко В.Ф. Трансплантация печени от живого родственного донора. *Матеріали XXI з'їзду хірургів України*. Запоріжжя, 2005. Т. 2. С. 530–533.

14. Малеина М.Н. Человек и медицина в современном праве: учебн. и практич. пособие. М.: Изд-во БЕК, 1995. 272 с.

15. Саенко В.Ф., Костенко А.А. Трансплантация органов від донорів-трупів – спосіб врятувати невиліковних хворих. *Етичні питання. Трансплантологія*. 2004. Т. 6. № 2. С. 4–11.

ДОВІДКА ПРО АВТОРА

Щирба Мар'яна Юрїївна – кандидат юридичних наук, старший викладач кафедри теорії та історії держави і права Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Shchyrba Mariana Yuriivna – Candidate of Law Sciences, Senior Professor of Department of of Theory and History of State and Law of Lesia Ukrainka Eastern European National University

mariannashchirba@gmail.com