

УДК 343.13:004

**МІЩУК І.В.**, викладач кафедри цивільно-правових дисциплін  
Міжнародного економіко-гуманітарного університету  
імені академіка Степана Дем'янчука

## **ІНФОРМАЦІЙНА РЕГЛАМЕНТАЦІЯ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИХ АКТІВ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І ТКАНИН ЛЮДИНИ**

***Анотація.** У статті вироблено пропозицій щодо систематизації положень які регламентують нормативно-правовий аспект трансплантацію органів і тканин людини.*

***Аннотация.** В статье выработано предложений относительно систематизации положений которые регламентируют нормативно правовой аспект трансплантацию органов и тканей человека.*

***Summary.** In the article it is mine-out suggestions in relation to systematization of positions which regulate normatively legal aspect transplantation of organs and fabrics of man.*

***Ключові слова:** інформація, нормативні акти, трансплантація, органи людини.*

*Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із науковими практичними завданнями.* Проблема трансплантації органів і тканин людини має не лише державний, але і міжнародний аспект. Наполеглива необхідність вирішення питань міжнародно-правової регламентації пересадки органів і тканин визнається вченими всіх країн. Про великий інтерес до правових проблем трансплантації говорить факт їх винесення на міжнародні форуми юристів і медиків. В даний час, коли трансплантація перетворилася з експериментальної в звичайну операцію, дефіцит донорських органів загострився. Крім того, ефективність клінічної трансплантації може значно вагатися в різних центрах, внаслідок чого в деяких з них утворюється надлишок донорських органів, тоді як в інших пацієнти гостро потребують трансплантатів.

*Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми.* Окремі аспекти інформаційної регламентації правових положень трансплантації органів і тканин людини були предметом досліджень таких науковців, як Азаров А.В., Алексєва П.Л., Сагатович В.А., Сальников В.П., Стеценко С.Г., Степанова Е.Н., Кобяков Д.П. та ін. Поряд з цим комплексно проблема міжнародно-правової та інформаційної регламентації трансплантації органів і тканин людини не була предметом дослідження науковців юристів.

*Метою статті є вироблення пропозицій щодо систематизації положень які регламентують нормативно-правовий аспект трансплантацію органів і тканин людини.*

*Виклад основних положень.* Вперше законодавче регулювання комерційного донорства було зроблене в Італії в 1967 р., коли відповідний закон заборонив виплату будь-яких винагород або компенсацій за надання живими донорами нирок. В даний час в законодавстві про трансплантацію зарубіжних країн склалася наступна ситуація. Правові норми, що забороняють торгівлю людськими органами, закріпили в своєму законодавстві наступні держави: у американському регіоні – Аргентина, Болівія, Бразилія, Канада, Чилі, Колумбія, Коста-Ріка, Куба, Домініканська Республіка, Еквадор, Гватемала, Гондурас, Мексика, Панама, США (федеральний закон, у всіх штатах і окрузі Колумбію), Венесуела; у європейському регіоні – Австрія, Бельгія, Данія, Італія, Люксембург, Румунія, Іспанія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Угорщина, Швейцарія, Туреччина, Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії.

Аналогічні положення закріпили в своєму законодавстві країни Східного Середземномор'я – Кіпр, Ірак, Кувейт, Ліван, Сирійська Арабська республіка, Туніс; країни африканського регіону – Алжир, Малаві, Південно-Африканська Республіка, Зімбабве; країни регіону Південно-східної Азії – Індонезія, Шрі-Ланка і країни регіону західної частини Тихого океану – Австралія (у всіх штатах і територіях) і Сінгапур.

Зауважимо, що у 1970 р. міжнародна організація “Суспільство трансплантації” підтвердила, що торгівля органами донорів, живих або померлих, не допустима ні за яких обставин [1], а в 1985 р. це Суспільство запропонувало рекомендації по розподілу і використанню органів, узятих в трупів або отриманих від донорів, що не полягають в спорідненості з хворими реципієнтами [2].

У 1978 р. Комітет міністрів Ради європейських держав схвалив резолюцію про гармонізацію законодавства держав-членів, що стосується видалення, узяття або трансплантації людських органів і тканин. У ст. 9 даній резолюції констатується, що жоден орган не може бути реалізований в цілях здобуття прибули, проте можливе відшкодування збитків, понесених у зв'язку з видаленням органу або передуючим обстеженням.

У 1987 р. на XXXIX сесії Усесвітньої медичної асамблеї була схвалена Декларація по трансплантації людських органів, в якій була піддана засудженню практика покупки і продажу людських органів в цілях трансплантації. У 1987 р. Рада міністрів охорони здоров'я арабських держав прийняла уніфікований для всіх арабських країн проект закону про трансплантацію людських органів. Ст. 7 цього закону свідчить, що продаж, придбання або оплачуване донорство органів забороняються і що жоден фахівець, що знає про придбання трансплантата таким дорогою, не має права використовувати його для операції [3, с.49]. В тому ж 1987 р. на конференції міністрів охорони здоров'я європейських держав був прийнятий документ про некомерційний підхід до донорства людських органів [4], який, зокрема, включав наступні положення:

- жоден людський орган не підлягає продажу в цілях отримання прибули з боку організації, що займається обміном трансплантатами, банківського центру органів, будь-якої іншої організації або окремих осіб. Це, проте, не накладає заборону на виплату компенсацій живим донорам за втрату частини доходу або за витрати, обумовлені видаленням органу, або передуючим операції обстеженням.

- ні організації, ні окремі особи не мають права давати оголошення про донорство або пересадку органів і тканин за межами своєї країни.

Доцільно наголосити на тому, що в 1986 р. Європейська асоціація фахівців з діалізу і трансплантації спільно з Європейською асоціацією урологів сформулювали основні принципи забезпечення безпеки живим донорам нирок.

У 1989 р. XIV Міжнародний конгрес з кримінального права закликав до запобігання комерційному збуту людських органів і тканин, при необхідності навіть за допомогою кримінальних санкцій, а також до вживання національних і міжнародних заходів по недопущенню здобуття органів і тканин за допомогою використання важкого економічного стану донорів або їх родичів.

Всесвітня Організація Охорони (ВООЗ) здоров'я, зважаючи на різноманітність систем охорони здоров'я і права, а також соціальних, культурних, релігійних і охорони здоров'я обставин, в яких ці системи діють в різних країнах, після багатьох консультацій було розроблено Звід основоположних принципів по трансплантації людських органів [5, с. 393].

Згідно з цим документом органи і тканини (надалі іменовані в тексті «органи») можуть витягуватися з тіла померлої або живої людини в цілях трансплантації лише відповідно до наступних основоположних принципів:

1. Органи можуть бути вилучені з тіла померлої людини в цілях трансплантації, якщо:

а) отримана згода всіх осіб відповідно до закону;

б) немає підстав вважати, що покійний заперечував би проти видалення органів навіть в разі відсутності його офіційної згоди, даної за життя.

2. Лікарі, що засвідчують факт смерті потенційного донора, не повинні безпосередньо брати участь у вилученні органу у донора або мати відношення до лікування потенційних реципієнтів.

3. Органи для трансплантації переважно отримували з тіла померлих людей. Проте можливе здобуття органів і від живих людей, причому, як правило, останні мають бути генетично родинні реципієнтови. Виключення допускаються при трансплантації кісткового мозку і інших прийнятних регенеруючих тканин.

4. Орган може бути вилучений з тіла дорослого живого донора в цілях трансплантації лише при добровільній згоді останнього. Донор має бути вільний від якого-небудь впливу і тиску, він має бути досить інформований, щоб усвідомлювати і оцінювати ризик, вигоду і наслідки своєї згоди.

5. В цілях трансплантації не можна вилучати органи з тіла живих неповнолітніх осіб. Виключення допускаються лише в рамках національного законодавства в разі пересадки регенеруючих тканин.

6. Тіло або частини тіла людини не можуть служити об'єктом комерційних операцій. Відповідно до цього слід заборонити будь-яке надання або здобуття плати (а також іншу компенсацію або винагороду) за органи.

7. Необхідно заборонити будь-які оголошення про попит на органи або їх надання за оплату.

8. Лікарям і іншим медичним працівникам слід заборонити будь-яку участь в операціях по пересадці органів, якщо у них є підстави вважати, що використовувані органи з'явилися об'єктом комерційної операції.

9. Всім особам і установам охорони здоров'я, причетним до трансплантації органів, необхідно заборонити стягувати яку-небудь плату, що перевищує розумну винагороду за надані послуги.

10. В світлі принципів справедливого і рівноправного розподілу органів-трансплантатів слід забезпечувати їх доступність для пацієнтів лише за медичними показаннями, а не по фінансових і інших міркуваннях.

У 1991 р. XLIV сесія Усесвітньої асамблеї охорони здоров'я схвалила ці принципи і рекомендувала державам-членам враховувати їх при виробленні політики в даній сфері. Основоположні принципи покликані забезпечити організований, етично допустимий і прийнятний порядок регулювання таких акцій, як придбання і трансплантація людських органів з лікувальною метою.

Особливу турботу ВООЗ проявляє про захист прав неповнолітніх і інших уразливих категорій осіб у зв'язку з можливим насильством і примусом до донорства. У всьому світі наростає тривога з приводу комерціалізації пересадки людських органів. Зі всією ясністю виявилось, що розвиток трансплантології може приводити до соціально негативних наслідків: торгівля органами і тканинами здорових людей носить яскраво виражений характер соціальної дезорганізації – використовується тяжке матеріальне положення осіб, приголосних на відшкодувальне донорство вигляду нездатності іншим чином забезпечити собі “належне існування”. Тому держави-члени визнали необхідним, щоб ВООЗ розробила етичні норми в цій галузі і пропозиції по введенню в системи правового регулювання стосунків у сфері трансплантології держав-членів ВООЗ

моральності (міри гуманності, людяності суспільних стосунків) як критерію існування і розвитку відповідних систем. Не дивлячись на те, що право не вирішує жодних змістовних завдань людського існування і не претендує на вибір мети для суспільства, виконання і розвиток в рамках правової системи кожної держави правив, викладених в Керівних принципах ВООЗ, що регламентують трансплантацію органів і тканин людини, 1987 р., складає той необхідний мінімум, який забезпечує реальне дотримання принципу абсолютної цінності людської особи в її фізичній і морально-етичній гармонії. “Належний захист самого дорогого, що має в своєму розпорядженні людина, що складає його непоправну цінність – життя і здоров’я, може бути забезпечена лише комплексом різних заходів і засобів етичного і правового порядку” [6, с. 9]. Спільно з іншими органами, зокрема з Радою міжнародних медичних наукових організацій і Центром ООН з прав людини, ВООЗ продовжує здійснювати контроль за всіма аспектами донорства органів і їх трансплантації.

4 квітня 1997 р. в Овьєдо була прийнята Європейська конвенція про захист прав і гідності людини при вживанні біології і медицини (Конвенція про права людини і біомедицині). Конвенція покликана захищати права і гідність саме живих людей. Тому норми її регулюють лише частина проблем трансплантології, а саме вилучення органів і тканин для трансплантації у живих донорів. Глава VI цієї конвенції присвячена видаленню органів і тканин у живих донорів в цілях трансплантації, глава VII – забороні отримання фінансової вигоди від використання тіла людини або його частин. За загальним правилом видалення у живого донора органів і тканин в цілях трансплантації може здійснюватися лише з метою лікування реципієнта і за умови відсутності необхідного органу або необхідної тканини померлої особи і іншого альтернативного методу лікування рівної ефективності. Необхідна згода донора, який заздалегідь інформується про мету і характер втручання, а також про його наслідки і ризики. Згода має бути виражене чітко і конкретно у письмовій формі або у відповідному офіційному органі. Донор у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду.

Велику увагу Конвенція приділяє захисту осіб, які не можуть дати згоду на видалення органу або тканини. Відповідно до ст. 20 Конвенції видалення органу або тканини в особи, яка є недієздатною, забороняється.

На наш погляд, дуже важливим є закріплення в главі VII Конвенції заборони отримання фінансової вигоди. Останнім часом в літературі, засобах масової інформації стала поширюватися точка зору, що необхідно дозволити продаж органів і тканин людини для трансплантації. Існують пропозиції встановлювати компенсацію за вилучені у донорів трансплантати в довільному розмірі, в рамках визначеної правовим актом максимальної суми і так далі [7, с. 137]. Конвенція передбачає, що, якщо під час оперативного втручання віддаляється частина тіла людини, вона може передаватися на збереження і використовуватися з іншою метою, ніж мета її видалення, лише за умови дотримання відповідних процедур інформування і отримання згоди [8, с. 69].

Європейське співтовариство звертає увагу, що окрім проблем комерціалізації трансплантології, необхідності захисту інтересів донора існує і інша важлива проблема – це забезпечення захисту інтересів споживача (реципієнта) донорської тканини або органу. Річ в тому, що кров, органи і тканини людини (надалі – людська тканина) використовуються для врятування життя людини або поліпшення якості їх життя, але в той же час це потенційна загроза організму реципієнта, оскільки людська тканина може бути джерелом інфекції і деяких невиліковних захворювань. Кров з одного боку, органи і тканини з іншого хоча і мають різні характеристики, але мають і багато загальних аспектів. Це стосується обмеження термінів їх використання і аспектів якості і безпеки.

Саме тут, на наш погляд виникають різні юридичні проблеми. Ці проблеми стосуються безпеки донора і реципієнта, а також того, як добитися оптимального використання і розподілу виробів їх людської тканини в разі дефіциту.

Для вирішення цих питань потрібне створення належної юридичної процедури, національної і міжнародної. На наш погляд, саме ключовим моментом в цій процедурі має бути забезпечення якості і безпеки людської тканини, яка використовується в охороні здоров'я. Недотримання обов'язкових правил, направлених на дотримання безпеки повинно привести до відповідальності (кримінальної або адміністративної) виробника, медичного працівника або медичної установи. Рекомендації і керівні принципи міжнародних організацій, особливо Ради Європи і Всесвітньої Організації Охорони здоров'я підтримують національну політику оптимізації безпеки і якості людської тканини. Міжнародна співпраця особливо необхідна із-за обміну, що збільшується, людською тканиною між країнами.

Зауважимо, що в деяких європейських країнах стали відомі випадки зараження пацієнтів інфікованою кров'ю. Найбільш відомі випадки зараження – це зараження вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) через препарати крові, особливо при гемофілії. Випадки зараження через органи або тканини менш відомі, але теж мають місце. Так зовсім недавно з'явилася інформація, що в Єкатеринбургу (Російської Федерації) хворому була пересаджена нирка від донора, зараженого ВІЛ і гепатитом С. Це перший випадок в Росії пересадки інфікованого смертельною хворобою органу (до цих пір зараження в лікарнях відбувалося лише через кров). Для розслідування цього випадку була створена комісія російського Міністерства охорони здоров'я, яка встановила, що Єкатеринбурзькі хірурги провели трансплантацію без результатів лабораторного дослідження на ВІЛ, гепатит і сифіліс, тим самим, порушивши інструкцію, що діє, по медичному огляду донорів.

В результаті в єдиному медичному центрі в Єкатеринбурзі, де проводяться подібні операції – відділення реконструктивної хірургії судин і трансплантації нирок – була скасована ліцензія. Отже, за ситуації, коли людська тканина використовується в охороні здоров'я, одна з найважливіших проблем – можлива передача вірусних і бактерійних хвороб.

На наш погляд, щоб запобігти можливому ризику здоров'ю реципієнта необхідно суворо дотримуватися основних принципів тестування людських тканин, принципів вибору донора і оцінки стану його здоров'я і виключення з круга можливих донорів людей з високим ризиком інфікування. Іншим способом зменшити ризик для здоров'я може бути обробка людської тканини, якщо вона використовується як вихідний матеріал для приготування інших виробів.

Зауважимо, що в Європі існує різноманітність законодавства і професійних стандартів, направлених на забезпечення якості і безпеки людської тканини. Правила часто відрізняються залежно від можливостей використання людської тканини. Якщо людська тканина використовується для виготовлення ліків або медичних препаратів – застосовується законодавство відносно переливання крові, ліків і медичних препаратів. Препарати крові можуть підпадати під інструкції відносно переливання крові або законодавства про ліки. Багато країн створили інструкції, які регламентують послуги переливання крові. Інші видали закони про банки тканин і органів. На міжнародному рівні ВООЗ і Рада Європи випустили керівні принципи і рекомендації з приводу людської тканини. Рада Європи також розробила юридично обов'язковий механізм відносно крові і її компонентів.

Різноманітність правив і методів відносно якості і безпеки людської тканини в державах-членах ЄС, є перешкодою для вільного руху людської тканини в межах Європейського Союзу. Тому в межах Європейського Союзу було вирішено створити загальні правила безпеки і якості обов'язкові для виконання державами-членами ЄС. У своїх рекомендаціях Комісія Європейського Союзу пропонувала брати за основу високий рівень захисту відносно здоров'я і безпеки.

Різне ліцензування, акредитація центрів по використанню людської тканини також стоїть на шляху вільного руху їх у межах Європейського Співтовариства. Тому були розроблені міжнародні стандарти акредитації для центрів трансплантації, послуг переливання крові, банків тканини і лабораторій [9, с. 298].

Також однією із важливих, на наш погляд, є проблема, платного або безоплатного донорства крові і інших людських тканин. ВООЗ вважає недопустимим покладатися на відкриту ринкову економіку, щоб задовольнити потребу в переливанні крові. ВООЗ випустила керівні принципи трансплантації людських органів, засновані на забороні комерційних операцій і нерозсудливої винагороди послуг трансплантації органу. Добровільний принцип безоплатності лежить в основі рекомендацій Ради Європи. Наполягає на безоплатному пожертвуванні крові і Комісія Європейського економічного співтовариства, хоча доки це не було зроблено обов'язковою примусовою вимогою. Отже, в Європі безоплатне донорство (окрім понесених витрат) розглядається як важлива етична проблема, оскільки людська тканина не може розцінюватися як ринковий товар. Безоплатне донорство розглядається як важливий інструмент для забезпечення якості і безпеки використання людської тканини. Це один із заходів, що дозволяють протистояти передачі інфекції або хвороби. Щоб полегшити обіг медичних препаратів в межах Європейського Союзу були прийняті різні фармацевтичні директиви, які передбачають систему ліцензування препаратів. При цьому якщо препарат був зареєстрований в одній державі ЄС, то препарат проходить швидко реєстрацію і в інших держави-членах ЄС. Так, наприклад Директива 89/381/ЄС містить вимоги, по аналогії з існуючими фармацевтичними директивами, погоджувати умови виробництва медичних препаратів, отриманих з людської крові або її елементів.

Головна мета цієї директиви – забезпечити якість і безпеку виробів з крові або плазми для запобігання передачі вірусних інфекційних хвороб. Згідно з Директивою 91/507/ЄЕС по виробках з крові, держави-члени ЄС повинні гарантувати відсутність вірусного забруднення, наскільки це дозволяють найостанніші методи. Ризик передачі інфекційних і вірусних хвороб існує і при використанні для трансплантації органів і тканин. Вже зареєстрована передача ракових клітин через трансплантований орган. Забезпечення якості і безпеки при трансплантації є ще складнішою проблемою із-за залучення до процесу великої кількості ланок. Про те на відміну від регулювання використання крові і її препаратів, є істотний недолік вимог обов'язкової якості і безпеки органів і тканин, використовуваних для трансплантації на міжнародному рівні. Є приклади окремих зведень правив (етичні правила Європейської Асоціації Банків органів і тканин і ін.), основні вимоги яких подібні таким, що існує у сфері використання крові, є згода з приводу деяких критеріїв вибору донора і з приводу стандартних процедур перевірки органів і тканин на вірус гепатиту В і ВІІ.

З приводу інших стандартів є безліч відмінностей між державами-членами ЄС. Явна відсутність міжнародних правил і рекомендацій, направлених на безпеку використання органів і тканин, вельми негативно, зважаючи, що органи і тканини можуть загрожувати життю і здоров'ю людини не менше, ніж кров. У зв'язку з попитом, що збільшується, і зростаючим дефіцитом органів і тканин зростає ризик не дотримання

процедур, що забезпечують безпеку органів і тканин, які використовуються при трансплантації. Тому важливість міжнародного регулювання цих питань безперечна.

*Висновки і перспективи подальших досліджень у даному напрямку.* Підсумовуючи положення, розглянуті вище, слід зазначити, що здійснення трансплантації органів і тканин людини і донорства крові – безумовно, позитивна, з соціальної точки зору, діяльність, яка забезпечує поліпшення стан здоров'я людей, а у ряді випадків є засобом врятування життя вмираючої людини або продовження життя людей. З появою і розвитком такої діяльності розширилися можливості реалізації прав людини по відношенню до власного тіла, свободи розпорядження власними органами і тканинами, включаючи вибір набувальника біоматеріалу для трансплантації і укладення договорів купівлі-продажу анатомічних матеріалів, наприклад, крові або кісткового мозку.

В той же час, така діяльність зв'язана з вимушеним спричиненням шкоди здоров'ю донора, і, враховуючи надзвичайну складність таких операцій, певним ризиком для здоров'я реципієнта (можливістю передачі йому від донора носіїв інфекційних хвороб, не якісністю анатомічного матеріалу і тому подібне). Тому, поряд з розвитком трансплантології як медичної науки, у сфері внутрідержавного і міжнародного права намітилася стійка тенденція до максимально ретельної правової регламентації такої діяльності.

### Використана література

1. Annals of internal medicine, 75: 631–633 (1971); reproduced in Bulletin of the World Health Organization, 47: 131–133 (1972).
2. Lancet. – 1985. – № 2. – P. 715 – 716.
3. Sev S. Fluss. Торговля человеческими органами и реакция ВОЗ // Всемирный форум здравоохранения. – 1991. – № 3. – Т. 12. – С. 49 – 50.
4. International digest of health legislation. – 1988. – № 39. – P. 274 – 278.
5. Резолюция XXXX ассамблеи ВОЗ 40.13, май 1987 г. // International Digest of Health legislation. – 1991. – Vol. 42. – № 3. – P. 393 – 394.
6. Fromm E. The Fear of Freedom. – London, 1943. – P. 9.
7. Дргонец Я., Холлендер П. Современная медицина и право. – М. : Юрид. лит-ра, 1991. – С. 137.
8. Збірка договорів Ради Європи. – К., 2000. – С. 69.
9. H.D.C. Roscam Abbing, Human tissue and consumer protection from a European perspective // European Journal of Health Law. – 1995. – № 2. – P. 298.

~~~~~ \* \* \* ~~~~~