

## ВІДСУТНІСТЬ ЗГОДИ НА ПЕРЕСАДКУ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ВІД ЖИВОГО ДОНОРА ЯК ОДНА З ПІДСТАВ ДЛЯ НЕЗАКОННОЇ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ, ТКАНИН ТА КЛІТИН ЛЮДИНИ

### LACK OF CONSENT FOR THE TRANSPLANTATION OF ANATOMICAL MATERIALS FROM A LIVING DONOR AS ONE OF THE GROUNDS FOR ILLEGAL TRANSPLANTATION OF HUMAN ORGANS, TISSUES AND CELLS

Шалушня К.С., аспірантка кафедри права Європейського Союзу  
Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

Стаття присвячена проблемі надання згоди живого донора на проведення процедури пересадки анатомічних матеріалів людини. Метою дослідження є визначення єдиного підходу до законності проведення трансплантації органів, тканин та клітин людини. У статті досліджено ряд міжнародно-правових актів універсального та регіонального характеру, де закріплено питання отримання згоди від пацієнта на проведення медичних маніпуляцій, визначено закріплення цього питання у чинному законодавстві України. Проведено аналіз рішення Європейського суду з прав людини «Майборода проти України», де Судом, окрім всього, постановлено, що було порушено статтю 8 (право на повагу до приватного і сімейного життя) Європейської конвенції з прав людини в частині незабезпечення права громадянки України на інформовану згоду щодо медичного втручання. Додатково зазначено, що в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» закріплені норми щодо надання пацієнтом (донором) згоди.

Актуальність вибору теми спричинено тим, що детальний розгляд визначеного питання достатньо не розкрито фахівцями у галузі права. Незважаючи на це, кожного дня у світі проводиться велика кількість медичних втручань, у тому числі щодо трансплантації анатомічних матеріалів людини. Розвиток медичної науки в цій галузі вимагає від науковців поглибленого вивчення усіх правових аспектів та принципів здійснення пересадки анатомічних матеріалів.

З досліджуваної літератури було зроблено висновок, що аналогічні норми містяться в різних джерелах. А отже, можливо підсумувати, що на міжнародній арені склалось схоже розуміння того, що необхідно одержання погодження від живого донора на трансплантацію анатомічних матеріалів, при цьому така згода повинна супроводжуватись певними основними критеріями для визнання її законною. Тому, вважається, що проаналізовані акти становлять відносно усталене правило поведінки щодо окресленого питання, що дає підстави розглядати його як міжнародно-правовий звичай.

**Ключові слова:** згода живого донора, незаконна трансплантація органів, тканин, клітин людини, захист права на здоров'я, анатомічні матеріали людини.

The article is dedicated to the issue of obtaining consent from living donor for the transplantation of human anatomical materials. The research aims to determine a unified approach to the legality of organ, tissue, and cell transplantation. Therefore, the article examines a range of international legal instruments of universal and regional character that address the issue of obtaining patient consent for medical procedures and identifies the incorporation of this issue into the current legislation of Ukraine. The analysis includes the judgment of the European Court of Human Rights in the case of «Mayboroda v. Ukraine», where the Court ruled that there was a violation of Article 8 (the right to respect for private and family life) of the European Convention on Human Rights due to the failure to ensure the Ukrainian citizen's right to informed consent regarding medical intervention. Additionally, it is noted that the Ukrainian Law «On the Application of Transplantation of Anatomical Materials to Humans» contains provisions regarding the patient's (donor's) consent.

The relevance of choosing this topic arises from the fact that legal experts have not extensively explored the detailed examination of the defined issue. Despite this, a significant number of medical interventions, including transplantation of human anatomical materials, take place worldwide every day. The development of medical science in this field requires researchers to delve deeper into all legal aspects and principles related to the transplantation of anatomical materials.

From the reviewed literature, it can be concluded that similar norms exist in various sources. Therefore, it is possible to summarize that there is a similar understanding on the international stage regarding the necessity of obtaining consent from living donors for the transplantation of anatomical materials, accompanied by specific fundamental criteria for its recognition as lawful. Thus, the analyzed instruments are considered to represent a relatively established rule of conduct concerning the defined issue, which provides grounds for considering it as customary international law.

**Key words:** consent of a living donor, illegal transplantation of human organs, tissues, cells, protection of the right to health, human anatomical materials.

**Постановка проблеми.** У XXI столітті трансплантація органів, тканин та клітин людини є досить поширеною медичною процедурою. У 2021 році у світі було проведено близько 144300 офіційно зареєстрованих зазначених медичних маніпуляцій [1]. У міжнародній практиці затвердилися ряд принципів медичного, правового та етичного спрямування щодо проведення трансплантації, серед яких, в умовах сьогодення, можливо особливо відзначити наявність згоди живого донора на пересадку анатомічних матеріалів людини. Проте, дефіцит донорських органів, економічні кризи, COVID-19, міжнародний збройний конфлікт на території України та масова міграція населення створюють сприятливі умови для порушення визначеного міжнародно-правовими актами порядку.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питання захисту прав людини при трансплантації анатомічних матеріалів висвітлюють українські та зарубіжні науковці, серед яких можливо виділити Т.І. Базируну, О. Лісничу,

О. В. Ілляшенка, Б. Островська, С. В. Гринчака, О. В. Пасечник, А. Рафаель Матезанс, Катяна Кабре та інші.

**Виклад основного матеріалу.** З метою закріплення визнання процедури трансплантації незаконною у зв'язку з відсутністю згоди донора, вважаємо за доцільне звернутися до міжнародно-правових актів універсального та регіонального характеру.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта досліджень» від 1964 року статтею 22 передбачає, що участь компетентних осіб у якості об'єкта дослідження в медичному дослідженні має бути добровільною, статтею 24 потенційний об'єкт дослідження має бути проінформований про право відмовитися від участі у дослідженні або відкликати згоду на участь у будь-який момент без пред'явлення до нього претензій. Цією ж статтею закріплюється, що таку згоду бажано отримати у письмовому вигляді, а якщо таке зробити

неможливо, то неписьмову згоду необхідно належним чином зафіксувати. Статтею 25 визначено, що для медичних досліджень із використанням людських матеріалів і даних, які можна ідентифікувати, лікар повинен належним чином оформити згоду на їх збір, аналіз, зберігання та/або повторне використання. Можуть виникати ситуації, у яких неможливо або практично неможливо отримати згоду на таке дослідження, або згода являтиме собою загрозу достовірності результатів дослідження. У подібній ситуації дослідження може проводитись тільки після розгляду та схвалення комітетом з етики досліджень [2].

Надалі, можливо зазначити, що ВООЗ, зважаючи на різноманітність правової системи та системи охорони здоров'я в різних країнах розробила та ухвалила Керівні принципи по трансплантації людських органів, які були схвалені та рекомендовані до застосування у 1991 році на XLIV сесії ВООЗ. У 2010 році ВООЗ оновили ці Принципи і на сьогодні, принципом № 3 визначено, що донорство за життя прийнятне у разі отримання поінформованої та добровільної згоди донора [3]. Отже, орган може бути вилучений з тіла дорослого живого донора в цілях трансплантації лише при добровільній згоді останнього. В Універсальній декларації про біоетику та права людини, прийнятою резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО відповідно до доповіді Комісії III на 18-му пленарному засіданні від 19 жовтня 2005 року, статтями 6 та 7 передбачено, що застосування біологічних методів і медицини до людини може відбуватися тільки за згодою цієї людини або її законного представника [4]. Отже, оскільки трансплантація є одним із методів лікування, то на застосування такої процедури необхідно отримати погодження.

Значний внесок у протидію саме незаконній торгівлі органами і тканинами людини зробила Стамбульська декларація, прийнята учасниками Стамбульського Саміту, що відбувся у м. Стамбул з 30 квітня по 2 травня 2008 року, де передбачено визначення «торгівля органами», як видалення органів у живих або померлих донорів без наявності згоди або дозволу або, що має правову силу, або в обмін на отримання фінансової вигоди (або порівняної переваги) для донора та/або третьої сторони [5]. Тому, з цього можливо зробити висновок, що вилучення органів від донора повинно відбутись відповідно до наявності згоди на проведення медичної маніпуляції.

Серед регіональних актів міжнародного характеру також можливо знайти досліджуване положення. У Резолюції про приведення у відповідність законодавства держав-учасниць щодо питань вилучення, пересадження і трансплантації матеріалів організму людини № 78(29), прийнятій Комітетом Міністрів Ради Європи від 11 травня 1978 року в статті 3 зазначено, що вилучення не може проводитись без згоди донора, а така згода повинна бути надана добровільно [6].

У 1997 році Радою Європи було укладено Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (далі – Конвенція) та Додаткові протоколи, серед яких Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицини щодо трансплантації органів та тканин людини від 2002 року (далі – Протокол), а також Пояснювальну доповідь до нього, яка спрямована на розуміння суті використання зазначеного Протоколу (далі – Пояснювальна доповідь). Глава II цієї Конвенції присвячена питанню згоди, де в статті 5 закріплено загальне правило на отримання добровільної та свідомої згоди на втручання у сферу здоров'я, відповідна особа у будь-який час має право на безперешкодне відкликання згоди [7]. Статтею 6 проголошується захист осіб, які неспроможні дати таку згоду [7]. Глава VI Конвенції присвячена питанню видалення органів і тканин у живих донорів для цілей трансплантації, де статтею 19 передбачено отримання згоди, яка відпо-

відно до статті 5 повинна надаватися чітко та конкретно або у письмовій формі, або у відповідному офіційному органі [7]. Крім цього, стаття 20 також передбачає захист осіб, які неспроможні дати згоду на видалення органу: «Видалення органу або тканини у особи, яка є недієздатною, забороняється» [7]. Протокол дублює положення Конвенції та у статті 13 проголошує, що необхідно отримати згоду від живого донора на проведення медичної маніпуляції, неможливість видалення органу у особи, яка є недієздатною та закріплює виключення з цього правила [8]. Звертаючись до Пояснювальної доповіді, яка спрямована на розуміння суті використання зазначеного Протоколу, можливо прослідкувати роз'яснення щодо використання статті 13 та 14 останнього на практиці. Так, згода від живого донора повинна бути отримана після бесіди, на якій останній отримає усі роз'яснення та надасть згоду без тиску, а також зможе «відкликати» таку згоду у будь-який момент. При цьому, якщо згода має бути надана у письмовій формі або надана перед офіційним органом влади, то «відкликання згоди» може бути здійснено в будь-якій зручній для донора формі [8]. Стаття 14 Пояснювальної доповіді надає нам ширше роз'яснення до застосування статті 14 Протоколу та статті 21 Конвенції [9].

Відповідно до підготовленої Конвенції Ради Європи проти торгівлі людськими органами від 2015 року встановлено, що кожна Сторона Конвенції вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання кримінальним правопорушенням факту навмисного вчинення вилучення людських органів у живих або померлих донорів, у тому числі якщо видалення здійснюється без вільної, інформованої та конкретної згоди живого чи померлого донора [10].

В умовах сьогодення, цікавим є досвід Європейського Союзу (далі – ЄС), зважаючи на той факт, що Україна є державою-кандидаткою до вступу в ЄС. У статті 3 Хартії про основоположні права ЄС визначено, що кожен має право на повагу до його фізичної та психічної недоторканності; у сфері медицини та біології предметом поваги зокрема має бути: вільна й свідомо згода зацікавленої особи згідно з процедурами, встановленими в законі [11]. До таких процедур ми можемо віднести і трансплантацію органів, тканин та клітин людини.

Також, ЄС ввів в дію ряд директив, спрямованих на забезпечення якості та безпеки людських органів, тканин і клітин, призначених для подальшої трансплантації, а саме: Директива 2004/23/ЄС від 7 квітня 2004 року, Директива 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року, Директива 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року, Директива 2010/45/ЄС, Імплементативна директива 2012/25/ЄС від 09 жовтня 2012 року. В рамках цього дослідження, розглядається три з них. Так, статтею 12 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорів, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин (Директива 2004/23/ЄС) закріплюється, що держави-члени вживають заходів для забезпечення добровільного й безоплатного донорства тканин і клітин, а відповідно до статті 13 держави-члени, з дотриманням вимог свого національного законодавства, вживають усіх необхідних заходів для надання донорам, членам їхніх родин чи будь-яким особам, які надають дозвіл від імені донорів, усієї відповідної інформації, зазначеної у додатку до цієї Директиви [12]. З метою реалізації «основної» Директиви 2004/23/ЄС було розроблено наступні «дочірні» директиви, а саме: Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року щодо певних технічних вимог до донорства, постачання і тестування людських тканин і клітин, відповідно до якої необхідна наявність відомостей про згоду чи дозвіл з боку донора чи його сім'ї [13] та статті 4 Директиви № 2010/45/ЄС від 7 червня 2010 року про стандарти якості та безпеки

органів людини, призначених для трансплантації (Директива 2010/45/ЄС) [14], статтею 4 якої закріплено стандарти якості та безпеки органів, необхідність здійснення детальної перевірки наявності згоди донора або його сім'ї, підтвердження згоди або відсутності заперечення на вилучення органу відповідно до національних правових норм, що регулюють процеси за місцем вилучення органів та їх підготовки.

16 вересня 2014 року Україною було ратифіковано Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, де положення статті 428 Глави 22 Розділу 5 передбачають наближення законодавства України та практики до принципів *acquis* ЄС, зокрема і у сфері трансплантації тканин і клітин [15].

Наслідком приведення національного законодавства України до міжнародних стандартів та *acquis communautaire* є прийняття в 2018 році Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», де прямо закріплюється, що у живого донора може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності його добровільної та усвідомленої згоди на таке донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді [16].

Аналогічні норми можливо прослідкувати і в національних законодавствах держав-членів ЄС. Наприклад, відповідно до іспанського законодавства (*Ley española 30/1979*), донорство органів є передачею частини тіла, тому для його здійснення потрібна явна згода донора. Якщо така згода не була отримана, то вважається, що донор виступає проти пересадки і не дає згоди на передачу своїх органів після смерті [17].

На необхідність обов'язкового отримання згоди донора на передачу своїх анатомічних матеріалів вказав Європейський Суд з прав людини (далі – ЄСПЛ або Суд) у своєму нещодавньому рішенні у справі «Майборода проти України» від 13 квітня 2023 року. Він постановив, що було порушено статтю 8 Європейської конвенції по правам людини (далі – ЄКПЛ) в частині незабезпечення права громадянки України Майбороди на надання нею

інформованої згоди щодо видалення нирки. ЄСПЛ підтвердив, що, хоча право на здоров'я не відноситься до прав гарантованих ЄКПЛ та Протоколами до неї, Високі Договірні Сторони, паралельно зі своїми позитивними зобов'язаннями за статтею 2 ЄКПЛ, мають позитивне зобов'язання відповідно до статті 8 (п. 51). Встановлено, що держави зобов'язані вжити необхідних нормативних заходів для забезпечення врахування лікарями передбачуваних наслідків для фізичної цілісності своїх пацієнтів під час запланованої медичної процедури та заздалегідь інформувати пацієнтів про ці наслідки таким чином, щоб вони могли надати інформовану згоду (п. 52). Як наслідок цього, якщо передбачуваний ризик такого роду матеріалізується без попереднього повідомлення пацієнта лікарями, відповідна держава-член потенційно може нести відповідальність за порушення статті 8 ЄКПЛ (п. 52) [18].

**Висновки.** Розглянувши вищезазначені формулювання з різних джерел, можливо дійти до висновку, що в міжнародному праві склалось подібне розуміння щодо необхідності отримання згоди від живого донора на трансплантацію органів, тканин та клітин, яка повинна нести добровільний характер та, як правило, супроводжуватися наданням письмового погодження. Вважаємо, що сформоване на практиці відносно усталене правило поведінки щодо наявності згоди від живого донора на трансплантацію анатомічних матеріалів, яке закріплене у міжнародно-правових актах, на нашу думку, дає підстави розглядати його як міжнародно-правовий звичай.

Окрім цього, можливо зазначити, що міжнародно-правові акти універсального характеру мають здебільшого декларативний характер і виступають як рекомендації для світової спільноти у той час як регіональні акти є переважно обов'язковими для держав-учасниць [19]. Але усі вони мають на меті гарантування безпеки процедури трансплантації анатомічних матеріалів, захисту прав та гідності людини, яка бере участь у цьому процесі, а також уникнення незаконної пересадки людських органів, тканин та клітин, однією з підстав кваліфікації якої є саме відсутність згоди на проведення трансплантації живим донором.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Estimated number of organ transplantations worldwide in 2021. URL: <https://www.statista.com/statistics/398645/global-estimation-of-organ-transplantations/> (дата звернення: 05.04.2023 р.).
2. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта досліджень» від 1964 року. № 990\_005 / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text) (дата звернення: 05.04.2023 р.).
3. Керівні принципи Всесвітньої організації здоров'я по трансплантації людських клітин, тканин і органів. С.1-18. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_15-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-ru.pdf) (дата звернення: 05.04.2023 р.).
4. Універсальна декларація про біоетику та права людини, прийнята резолюцією Генеральної конференції ЮНЕСКО відповідно до доповіді Комісії III на 18-му пленарному засіданні від 19 жовтня 2005 року. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml) (дата звернення: 05.04.2023 р.).
5. Стамбульська декларація про торгівлю органами та трансплантаційний туризм, у редакції від 2018 року. URL: <https://www.declarationofistanbul.org/the-declaration> (дата звернення: 05.04.2023 р.).
6. Резолюція про приведення у відповідність законодавства держав-учасниць щодо питань вилучення, пересадження і трансплантації матеріалів організму людини № 78 (29), прийнята Комітетом Міністрів Ради Європи від 11 травня 1978 року URL: <https://rm.coe.int/native/09000016804bd0a8> (дата звернення: 05.04.2023 р.).
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину), прийнята Радою Європи 4 квітня 1997 р. Ратифікована Україною 22 березня 2002 р. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text) (дата звернення: 05.04.2023 р.).
8. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини: Протокол, міжнародний документ Рада Європи від 24.01.2002 року. № ETS № 186. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684#Text) (дата звернення: 05.04.2023 р.).
9. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin Strasbourg, 24.1.2002. 23 p. URL: <https://rm.coe.int/16800d37ac> (дата звернення: 05.04.2023 р.).
10. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs: Council of Europe від 25.03.2015 № 216. URL: <https://rm.coe.int/16806dca3a> (дата звернення: 05.04.2023 р.).
11. Charter of Fundamental Rights of the European Union (2016/C 202/02). *Official Journal of the European Union*. OJ C 202, 7.6.2016, p. 389–405. URL <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12016P/TXT> (дата звернення: 05.04.2023 р.).
12. Директива Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС про встановлення стандартів якості та безпечності для донатції, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин від 31 березня 2004 року. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_001-04#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_001-04#Text) (дата звернення: 05.04.2023 р.).

13. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union*. OJ L 38, 9.2.2006, p. 40–52. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0017> (дата звернення: 05.04.2023 р.).

14. Директива № 2010/45/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації від 7 червня 2010 року. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_b38#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b38#Text) (дата звернення: 05.04.2023 р.).

15. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 року. / База даних «Законодавство України». URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text) (дата звернення: 05.04.2023 р.).

16. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року. / База даних «Законодавство України». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 05.04.2023 р.).

17. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos від 6 листопада 1979 року. URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445> (дата звернення: 05.04.2023 р.).

18. Case of Mayboroda v. Ukraine (Application no. 14709/07) від 13.04.2023р. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-224077&fbclid=IwAR21GKMqrzLQZ2cJSI91Km1Q82-Xe8VlILDe\\_Jb62haRWyZ5omw0Pad0ig#%22itemid%22:%22001-224077%22](https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-224077&fbclid=IwAR21GKMqrzLQZ2cJSI91Km1Q82-Xe8VlILDe_Jb62haRWyZ5omw0Pad0ig#%22itemid%22:%22001-224077%22) (дата звернення: 16.04.2023 р.).

19. Лісничка О. Права пацієнтів у міжнародних документах і національному законодавстві України. *Knowledge, Education, Law, Management*. 2020. No 4(32), Vol. 2. С. 69–75. URL: <http://kelmczasopisma.com/viewpdf/1549> (дата звернення: 05.04.2023 р.).