

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині

Закон розроблено з урахуванням сучасного стану науки, розвитку громадянського суспільства, вимог до діяльності, пов'язаної з трансплантацією, і ґрунтуючись на рекомендаціях Всесвітньої організації охорони здоров'я, Директив Європейського союзу та визначає вимоги, умови і порядок застосування трансплантації як спеціального високоспеціалізованого методу лікування, забезпечує додержання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійсненні іншої, пов'язаної з нею діяльності.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

Трансплантація - діяльність професійно підготовлених медичних працівників, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини;

взяття органів і (або) іншого анатомічного матеріалу (далі – взяття органів) - хірургічна операція або маніпуляція з вилучення органів і (або) тканин у живого або трупного донора, їх імунологічне типування, консервація і зберігання;

живий донор - особа, яка добровільно дала у встановленому порядку згоду на забір анатомічні матеріали для трансплантації або для виготовлення біоімплантатів;

трупний донор - тіло людини, у якої після смерті здійснюється забір органів для трансплантації;

анатомічні матеріали - органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини;

гомотрансплантати - анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації;

біоімплантати - засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей;

ксенотрансплантати - анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації;

фетальні матеріали - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини;

смерть мозку - повна і незворотна втрата головним мозком людини всіх його функцій, що реєструється на фоні працюючого серця та примусової вентиляції легень.

Стаття 2. Законодавство України про трансплантацію

Законодавство України про трансплантацію складається з Конституції України, з Основ законодавства України про охорону здоров'я, цього Закону та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів України.

Стаття 3. Сфера дії Закону

Дія цього Закону поширюється на діяльність, пов'язану зі взяття, перевезенням органів, інших анатомічних матеріалів людини та їх трансплантацією, виготовленням біоімплантатів, отриманням і використанням ксенотрансплантатів.

Дія цього Закону не поширюється на:

донорство крові та (або) її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням;

трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів;

аутотрансплантацію органів - пересадку людині взятого у неї органу;

імплантацію - пересадку біоімплантатів і штучно виготовлених замінників органів;

взяття анатомічних матеріалів для діагностичних досліджень;

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади у сфері формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 4. Міжнародні договори

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлені інші норми, ніж ті, що передбачені цим Законом, то застосовуються норми міжнародного договору.

Стаття 5. Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого належить регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією

Державне регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Розділ II

УМОВИ ТА ПОРЯДОК ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ. ДІЯЛЬНІСТЬ, ПОВ'ЯЗАНА З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ, І КОНТРОЛЬ ЗА ДОДЕРЖАННЯМ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ТРАНСПЛАНТАЦІЮ

Стаття 6. Умови та порядок застосування трансплантації

Трансплантація як метод лікування застосовується виключно за наявності медичних показань та згоди об'єктивно інформованого реципієнта з повною цивільною дієздатністю та/або його законного представника, коли усунення небезпеки для життя та/або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе.

Реєстр органів та інших анатомічних матеріалів, що можуть використовуватися для трансплантації, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 7. Перевезення анатомічних матеріалів людини

Перевезення анатомічних матеріалів людини здійснюється уповноваженими на те працівниками відповідних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ за наявності умов, що забезпечують збереження цих матеріалів, та оригіналів необхідних документів.

Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, їх зберігання, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі цієї території встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 8. Заклади та установи, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією

Взяття органів у живого чи трупного донора і діяльність, пов'язану з трансплантацією органів, тканин і клітин, здійснюють заклади охорони здоров'я і наукові установи внесені до Переліку закладів та установ, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Переліку закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та

інших анатомічних матеріалів людині затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я за результатами їх акредитації в установленому законодавством порядку.

Стаття 9. Діяльність, пов'язана з трансплантацією

Заклади охорони здоров'я і наукові установи можуть бути акредитовані для застосування трансплантації та/або здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності:

- трансплантацію органів, частини органу;
- трансплантацію тканин;
- трансплантацію клітин;
- взяття гомотрансплантатів у живих донорів;
- взяття анатомічних матеріалів у померлих донорів;
- зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини;
- виготовлення біоімплантатів.

Заклади охорони здоров'я і наукові установи, акредитуються на проведення діяльності пов'язаної з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів відповідно до порядку визначеного центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я затверджує вимоги до матеріально-технічної бази, обладнання закладів охорони здоров'я і наукових установ та кваліфікованих працівників, які необхідні для застосування трансплантації та/або здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності.

Стаття 10. Фінансування діяльності, пов'язаної з трансплантацією

Діяльність державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ, пов'язана з трансплантацією, фінансується за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

Додаткове фінансування діяльності державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ, пов'язаної з трансплантацією, може здійснюватися за рахунок коштів, виділених на реалізацію заходів, що передбачені відповідними програмами, доходів від надання медичних послуг, реалізації нових технологій та методів, іншої наукової продукції, за виготовлені біоімплантати, реактиви, апарати та обладнання, що застосовуються в медичній практиці, а також за рахунок добровільних внесків осіб та інших не заборонених законодавством надходжень.

Стаття 11. Контроль за трансплантацією та/або пов'язаною з нею діяльністю.

Державний контроль щодо додержання вимог, встановлених законодавством про трансплантацію, контроль щодо якості, щодо взаємодії закладів охорони здоров'я всіх форм власності та державних наукових установ, що здійснюють трансплантацію та/або діяльність, пов'язану з трансплантацією, їх інформаційне забезпечення здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

При закладах та установах, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією створюються консультативні або наглядові ради, які сприятимуть їхній діяльності та забезпечуватимуть інформованість населення і громадський контроль у сфері трансплантації.

Громадський контроль за трансплантацією та/або пов'язаною з нею діяльністю здійснюється об'єднаннями громадян відповідно до законодавства України.

Розділ III УМОВИ ТА ПОРЯДОК ВЗЯТТЯ ГОМОТРАНСПЛАНТАТІВ У ЖИВИХ ДОНОРІВ

Стаття 12. Взяття гомотрансплантатів у живих донорів

Живим донором може бути лише особа з повною цивільною дієздатністю.

У живого донора може бути взятий як гомотрансплантат лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу.

Взяття гомотрансплантата у живого донора дозволяється на підставі висновку консилиуму лікарів закладу охорони здоров'я чи наукової установи, в якій буде проводитись взяття гомотрансплантата, після його всебічного медичного обстеження і за умови, що завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека для життя, що загрожує реципієнту.

Взяття гомотрансплантата (за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації) у живого донора допускається у випадках, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є родичами (батько, мати, діти, рідні брати і сестри, дід, баба, онук, онука, рідні дядько або тітка, племінник, племінниця).

Не допускається взяття гомотрансплантатів у живих осіб, які:
утримуються у місцях відбування покарань та слідчих ізоляторах;
страждають на психічні розлади;
мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю;

надали раніше орган або частину органа для трансплантації; вагітних.

Стаття 13. Згода живого донора на взяття у нього гомотрансплантата

У живого донора може бути взято гомотрансплантат лише за наявності його письмової заяви про взяття органів і (або) іншого анатомічного матеріалу підписаної свідомо і без примушування після надання йому лікуючим лікарем об'єктивної інформації про можливі ускладнення для його здоров'я, а також про його права у зв'язку з виконанням донорської функції та посвідченої такої заяви Етичною комісією цього закладу охорони здоров'я чи наукової установи.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я затверджує порядок формування Етичної комісії у закладах охорони здоров'я і наукових установах, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Порядок надання живим донором гомотрансплантата для трансплантації та форму письмової заяви про взяття органів і (або) іншого анатомічного матеріалу встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 14. Особливості донорства і трансплантації кісткового мозку та інших здатних до регенерації анатомічних матеріалів

Взяття у живого донора кісткового мозку та інших здатних до регенерації анатомічних матеріалів проводиться з додержанням вимог, встановлених статтями 12 і 13 цього Закону.

Перелік здатних до регенерації анатомічних матеріалів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та погоджується з Національною академією медичних наук України.

За згодою донора та при відсутності у нього медичних протипоказань кістковий мозок, інші здатні до регенерації анатомічні матеріали (окрім печінки) можуть братися повторно.

За бажанням повнолітньої дієздатної особи у неї може бути взято на зберігання за її рахунок кістковий мозок з метою використання у разі потреби для аутоотрансплантації.

За згодою донора його кістковий мозок може бути надано безоплатно або за плату для трансплантації іншій особі.

Розділ IV

ВЗЯТТЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У ПОМЕРЛИХ ОСІБ

Стаття 15. Умови та порядок взяття органів для трансплантації

Кожна особа з повною цивільною дієздатністю має право прижиттєво письмово заявити про незгоду щодо посмертного донорства його органів.

Письмова заява особою повинна бути надана до найближчого медичного закладу та протягом доби інформація про особу, що заявила про незгоду посмертного донорства повинна бути занесена медичним працівником цього закладу до Єдиної інформаційної системи трансплантації.

Взяття органів у померлих осіб для трансплантації дозволяється з моменту визнання людини померлою, з моменту діагностики смерті мозку, в порядку, який встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Факт визнання людини померлою встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Лікарі, що приймали участь в консилиумі не можуть брати участі у взятті у цього донора анатомічних матеріалів, у їх трансплантації чи виготовленні біоімплантів.

Взяття органів для трансплантації у померлих осіб не допускається якщо керівник закладу охорони здоров'я чи державної наукової установи, або керівник структурного підрозділу закладу охорони здоров'я чи державної наукової установи до взяття органів для трансплантації отримав письмову заяву про незгоду на взяття органів для трансплантації, написану чоловіком/дружиною померлої особи, або одним з її близьких родичів (батьки, діти, рідні брати і сестри, дід, баба, онуки). Усі родичі повинні мати повну цивільну дієздатність.

У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб органи можуть бути взяті за згодою їх законних представників.

Взяття органів у померлого донора не повинне призвести до спотворення його тіла.

У разі необхідності проведення судово-медичної експертизи органи у померлого донора беруться з дозволу і в присутності судово-медичного експерта, який протягом доби зобов'язаний повідомити про забір органів відповідного прокурора.

Взяття органів у померлого донора оформляється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, а у випадку проведення судово-медичної експертизи - і судово-медичним експертом, і додається до медичних документів померлого пацієнта.

Стаття 16. Умови та порядок взяття тканин для трансплантації

Кожна особа з повною цивільною дієздатністю має право прижиттєво письмово заявити про незгоду щодо посмертного донорства його тканин.

Письмова заява особою повинна бути надана до найближчого медичного закладу та протягом доби інформація про особу, що заявила про незгоду посмертного донорства повинна бути занесена медичним працівником закладу до Єдиної інформаційної системи трансплантації.

Взяття тканин у померлих осіб для трансплантації дозволяється з моменту визнання людини померлою в порядку, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Факт визнання людини померлою встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи на підставі діагностики смерті мозку. Лікарі, що приймали участь в консилиумі не можуть брати участі у взятті у цього донора тканин, у їх трансплантації чи виготовленні біоімплантатів.

Взяття тканин для трансплантації у померлих осіб не допускається якщо керівник закладу охорони здоров'я чи державної наукової установи, або керівник структурного підрозділу закладу охорони здоров'я чи державної наукової установи до моменту взяття тканин для трансплантації отримав письмову заяву про незгоду на взяття тканин для трансплантації, написану чоловіком/дружиною померлої особи, або одним з її близьких родичів (батьки, діти, рідні брати і сестри, дід, бабка, онуки). Усі родичі повинні мати повну цивільну дієздатність.

У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб тканини можуть бути взяті за згодою їх законних представників.

Взяття тканин у померлого донора не повинне призвести до спотворення його тіла.

У разі необхідності проведення судово-медичної експертизи тканини у померлого донора беруться з дозволу і в присутності судово-медичного експерта, який протягом доби зобов'язаний повідомити про забір тканин відповідного прокурора.

Взяття тканин у померлого донора оформляється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, а у випадку проведення судово-медичної експертизи - і судово-медичним експертом, і додається до медичних документів померлого пацієнта.

Стаття 17 Взяття у померлих осіб тканин та інших анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів

Взяття у померлих осіб тканин для виготовлення біоімплантатів здійснюється з письмового дозволу одного з подружжя, а при їх відсутності одним із членів його сім'ї, що проживали з ним на момент смерті та вимог частин п'ятої, шостої, сьомої та восьмої статті 16 даного Закону.

Розділ V

ОСОБЛИВОСТІ ОТРИМАННЯ І ВИКОРИСТАННЯ ДЕЯКИХ ВИДІВ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

Стаття 18. Порядок використання для трансплантації органів померлих донорів. Міждержавний обмін гомотрансплантатами

В Україні діє єдина державна інформаційна система трансплантації, до якої вносяться лист очікування, відомості про реципієнтів та осіб, які заявили про свою незгоду стати донорами у разі смерті.

Дані Єдиної державної інформаційної системи трансплантації є конфіденційними та захищаються чинним законодавством України.

Діяльність єдиної державної інформаційної системи трансплантації забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Положення про єдину державну інформаційну систему трансплантації затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

У разі, коли взятий у померлого донора орган через відсутність біологічно сумісного реципієнта не може бути використано для трансплантації у відповідному закладі охорони здоров'я або державній науковій установі, цей заклад або установа негайно надають інформацію про зазначений орган до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

Якщо біологічно сумісного з отриманим органом реципієнта в межах України не знайдено, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я надає інформацію про цей орган відповідним установам і організаціям інших країн, з якими Україна уклала міжнародні договори з питань трансплантації.

Органи, взяті у померлих осіб, а також кістковий мозок, взятий у живих донорів, можуть передаватися іншим країнам в порядку, визначеному відповідними міжнародними договорами України.

Стаття 19. Заборона торгівлі органами людини

Укладання угод, що передбачають купівлю-продаж та/або інші корисливі дії щодо органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється.

Стаття 20. Надання фетальних матеріалів для трансплантації

Фетальні матеріали для трансплантації можуть надавати акредитовані в установленому порядку заклади охорони здоров'я які проводять операції

штучного переривання вагітності (аборти) з дотриманням умов та порядку проведення таких операцій, встановлених законодавством України.

Фетальні матеріали для трансплантації надаються за згодою жінки, яка прийняла остаточне рішення щодо штучного переривання вагітності (аборту), та за умови збереження конфіденційності відомостей про неї.

На жінок, фетальні матеріали яких надані для трансплантації, не поширюються норми частин другої та третьої статті 22 і статті 23 цього Закону.

Стаття 21. Виготовлення і застосування біоімплантатів

Для виготовлення біоімплантатів використовуються анатомічні матеріали померлих донорів, узяті з додержанням вимог цього Закону.

Виготовлення біоімплантатів, їх застосування і контроль якості, державна реєстрація та реалізація, ввезення на митну територію України та вивезення за її межі здійснюються з додержанням умов і в порядку, встановленому законодавством України щодо виробів медичного призначення.

Стаття 22. Отримання та застосування ксенотрансплантатів

Заклади охорони здоров'я та державні наукові установи, які застосовують ксенотрансплантати, можуть їх отримувати на підставі угод із господарюючими суб'єктами, які виготовляють ксенотрансплантати.

Порядки виготовлення та застосування ксенотрансплантатів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Розділ VI

ПРАВА, СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ ЖИВОГО ДОНОРА ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ТРАНСПЛАНТАЦІЮ

Стаття 23. Права живого донора

На випадок смерті донора, зараження його інфекційною хворобою, виникнення у нього інших хвороб чи розладів здоров'я у зв'язку з виконанням донорства він підлягає обов'язковому страхуванню згідно чинного законодавства.

Стаття 24. Соціальний захист донора та членів його сім'ї

Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорства, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання.

Стаття 25. Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію

Юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про трансплантацію, несуть відповідальність згідно із законами України.

Розділ VII ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.
2. До приведення законодавства України у відповідність із цим Законом закони та інші нормативно-правові акти застосовуються в частині, що не суперечить цьому Закону.
3. Кабінету Міністрів України тримісячний термін після набрання чинності цим Законом:
 - подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законів України у відповідність з цим Законом;
 - привести у відповідність з цим Законом свої нормативно-правові акти;
 - забезпечити прийняття відповідно до компетенції нормативно-правових актів, що впливають з цього Закону;
 - забезпечити перегляд і скасування міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади України їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону.