

# ТРАНСПЛАНТОЛОГІЯ. ЗАКОНОДАВСТВО.

Кафедра хірургії та трансплантології ФПДО  
к.мед.н., асистент Маріна В.Н.

# 9 реєстрів ЄДІСТ

1. Реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, що містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу, яка надала згоду або незгоду на посмертне донорство або призначила повноважного представника;
2. Реєстр волевиявлення особи, яка надала у встановленому Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, що містить конфіденційну інформацію про донора-трупа чи про фізичну особу, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів з тіла померлої особи, яку вона представляє;
3. Реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

# 9 реєстрів ЄДІСТ

4. Реєстр живих донорів;
5. Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин;
6. Реєстр реципієнтів;
7. Реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом;
8. Реєстр закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;
9. Реєстр трансплант-координаторів.



## ***ЗАКОН УКРАЇНИ***

### **Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині**

**(Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 28, ст.232)**

{Із змінами, внесеними згідно із Законами  
[№ 2694-VIII від 28.02.2019](#), ВВР, 2019, № 16, ст.69  
[№ 113-IX від 19.09.2019](#), ВВР, 2019, № 42, ст.238  
[№ 418-IX від 20.12.2019](#), ВВР, 2020, № 28, ст.187}

# СТАТТЯ #1. Визначення термінів

## 39 ВИЗНАЧЕНЬ:

- Анатомічні матеріали
- Біоімпланти
- Близькі родичі та члени сім'ї\*\* (редакція 2019)
- Донор-труп
- Консиліум лікарів
- Лист (список) очікування.....

○ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/term/2427-19>

# СТАТТЯ #3. Сфера дії

## Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів.

2. Дія цього Закону не поширюється на:

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

трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів;

аутотрансплантацію;

імплантацію;

вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень;

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів.

# СТАТТЯ #4. Основні принципи

## Стаття 4. Основні принципи застосування трансплантації

1. Трансплантація здійснюється на таких принципах:

добровільності;

гуманності;

анонімності;

надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;

безоплатності трансплантації для донора та реципієнта;

дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства);

достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;

безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

# СТАТТЯ #6. Суб'єкти організації

- Кабінет міністрів України
- Центральний орган виконавчої влади (формує, забезпечує, реалізує держ. гарантії)
- Заклади ОЗ з ліцензією на медичну діяльність
- Заклади ОЗ з ліцензією -//- і трансплантацію
- Бюро судово-медичної експертизи



# СТАТТЯ #9. Трансплант-координатор

- Кваліфікаційні вимоги, професійні стандарти і посадові обов'язки трансплант-координатора встановлюються центральним органом виконавчої влади
- При неможливості проведення трансплантації конкретному реципієнту – *приймає рішення про забір і вибір іншого реципієнта*
- Лікар, який входив до складу консилиуму з констатацією смерті мозку особи, *не може виконувати функції трансплант-координатора*

# СТАТТЯ #9. Трансплант-координатор

- Трансплант-координатор донора-трупа *не може брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації*
- Трансплант-координатор *не може представляти інтереси реципієнта*
- трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, може проводитися *без залучення* трансплант-координаторів

# СТАТТЯ #11. Державні інфосистеми

- Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин

*ЄДІСТ*

- Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин

*ДІСТ*

# СТАТТЯ #13. Умови і порядок застосування трансплантації

## ДОНОР-ТРУП

- Пара донор-реципієнт визначається ЄДІСТ
- Пошук пари донор-реципієнт здійснюється щоразу при внесенні відомостей про донора в ЄДІСТ:
  - Імунологічна сумісність
  - Екстреність
  - Дистанція / спосіб транспортування
  - Першочергово неповнолітні і донори (анамнез)
  - Антропометрія

# СТАТТЯ #14. Прижиттєве донорство

Додаток 7  
до Порядку надання письмової згоди живого донора на  
вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови  
від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи  
відхилення наданої раніше згоди на вилучення анатомічних  
матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення  
біоімплантів після визначення її статусу як нескороти смерті, а  
також подання письмової заяви про призначення, зміну чи  
відхилення повноважного представника

(найменування органу (закладу), якому подається заява/відхилення  
згоди, ініціал та прізвище особи, якої подається заява)

## ЗАЯВА щодо згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів

Я, \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по батькові)

що народився (народилася) "\_\_\_\_" \_\_\_\_ р.; паспорт або  
інший документ, що посвідчує особу: серія \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_,  
виданий "\_\_\_\_" \_\_\_\_ р.

реєстраційний номер облікової картки платника податків: \_\_\_\_\_;  
зарєстрований (зарєстрована) та адреси: \_\_\_\_\_;

фактично проживаю та адреси: \_\_\_\_\_;  
стать  чоловіча;  жіноча;  
контактні дані: телефон домашній \_\_\_\_\_;  
телефон мобільний \_\_\_\_\_;  
адреса електронної пошти \_\_\_\_\_.

даю згоду на вилучення анатомічних матеріалів з мого тіла (прежиттєве донорство).

Я повідомляю (повідомляю), що трансплантації анатомічних матеріалів  
проводиться відповідно до Закону України "Про застосування трансплантації  
анатомічних матеріалів людині".

Підстави для надання анатомічних матеріалів\*:

- родинне донорство

Цією заявою я засвідчую, що перебуваю у родинних стосунках з  
\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові рідності, рік народження)

який (яка) доводиться мені \_\_\_\_\_ (ступінь родинного зв'язку з рідністю)

та є відповідальним (відповідальною) за достовірність поданих мною документів, що  
підтверджують факт спорідненості з реципієнтом.

- перехресне донорство;  
 неродичнє донорство анатомічних матеріалів, здатних до регенерації  
(самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин  
периферичної крові та/або кісткового мозку. (Я не є близьким родичем або  
часом сім'ї реципієнта).

Призначення анатомічного матеріалу, що пропонується для вилучення\*:

- трансплантація;  
 виготовлення біоімплантів.

Вид анатомічного матеріалу, що пропонується для вилучення\*:

- орган (його частина), а саме \_\_\_\_\_;  
 тканини;  
 анатомічне утворення;  
 гемопоетичні стовбурові клітини периферичної крові;  
 кістковий мозок;  
 інші клітини людини.

Якщо існують, що покертувані мною анатомічні матеріали непередані для  
трансплантації, вони можуть бути використані для цілей\*:

- науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я;  
 утилізації;  
 виготовлення біоімплантів.

\*Для обрання необхідного варіанта (варіантів) слід поставити позначку "✓" у відповідному рядку.

Цією заявою я засвідчую, що я є повністю дієздатною особою, не страждаю  
на певні психічні розлади, не маю захворювань, що можуть передатися реципієнту  
або завдати шкоди здоров'ю, раніше не надавав (не надавала) орган або частину  
органу для трансплантації. Під час надання цієї заяви на мене не чинився тиск, я не  
перебуваю у фінансовій чи іншій залежності від будь-яких осіб.

Я повідомляю (повідомляю) лікуєчому лікарю про своєму сімейному та  
амбівісіональному статусі, пов'язаних з вилученням анатомічного матеріалу, а також про  
можливі наслідки вилучення (вилучення) анатомічного матеріалу для мого здоров'я  
та здоров'я реципієнта.

Крім того, мене повідомлено про те, що наданий мною анатомічний матеріал  
після трансплантації реципієнту може бути відторгнутий.

Я повідомляю (повідомляю) про те, що відповідно до статті 20 Закону  
України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині"  
укладення або пропонування укладення до угоди, що передбачають купівлю-продаж  
анатомічних матеріалів людини, забороняється (крім випадків, передбачених

законом), Я усвідомлюю, що трансплантація здійснюється за принципом  
безоплатності (крім трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин периферичної  
крові та/або кісткового мозку).

Прямим чином відшкодування шкоди, заподіяної внаслідок ушкодження здоров'я  
у зв'язку з виконанням донорської функції, можуть бути подані мною до адміністрації  
закладу охорони здоров'я або до суду в установленому законодавством порядку.

Я повідомляю (повідомляю) про передані вилучення анатомічних  
матеріалів у особи донора (прижиттєве донорство), установлені статтею 14  
Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині",  
та особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до  
регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів, установлені статтею 15  
Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині".

Лікуєчому лікарю мені надано роз'яснення щодо моєї праці у зв'язку з виконанням  
донорської функції, що вказані в розділі VI Закону України "Про застосування  
трансплантації анатомічних матеріалів людині", та наголошено, що я маю право за  
письмовою заявою відкликати цю згоду до моменту початку процедури введення мена  
або реципієнта в стан анестезіологічного сну.

Мені надано роз'яснення про те, що моя відмова від донорства гемопоетичних  
стовбурових клітин периферичної крові та/або кісткового мозку не є проведенням  
або після завершення рішення медичною комісією реципієнта може бути проведеном  
реципієнта. Мені повідомлено про можливість відмови від цієї згоди до моменту  
початку рішення медичною комісією реципієнта.

Моя трансплантація у заклад охорони здоров'я з метою виконання донорської  
функції проводиться за моїм власним бажанням та за мого добровільного згоду.

Я даю згоду на обробку моїх персональних даних відповідно до Закону України  
"Про захист персональних даних". Зазначені у цій заяві відомості можуть бути надані  
органам державної влади, організаціям, установам та закладам охорони здоров'я з  
метою здійснення повноважень на них функцій відповідно до закону.

Цю заяву підписую, усвідомлюючи свої дії і діючи добровільно без матеріального  
спонукання та примусу.

"\_\_\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ р. \_\_\_\_\_  
(підпис заявника)

Завдяку отримав \_\_\_\_\_ (підпис)  
(найменування особи) \_\_\_\_\_ (ініціал та прізвище)

"\_\_\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ р.