



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1999, N 41, ст.377)

{ Із змінами, внесеними згідно із Законами
N 997-V ([997-16](#)) від 27.04.2007, ВВР, 2007, N 33, ст.440
N 2608-VI ([2608-17](#)) від 19.10.2010, ВВР, 2011, N 11, ст.69
N 5460-VI ([5460-17](#)) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41
N 1697-VII ([1697-18](#)) від 14.10.2014, ВВР, 2015, N 2-3, ст.12 }

{ У тексті Закону слова "Міністерство охорони здоров'я України" та "координаційний центр трансплантації" у всіх відмінках замінено словами "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я" у відповідному відмінку згідно із Законом N 5460-VI ([5460-17](#)) від 16.10.2012 }

Цей Закон з урахуванням сучасного стану науки і рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я визначає умови і порядок застосування трансплантації як спеціального 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 - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини;

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;

донор - особа, у якій за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або для виготовлення біоімплантатів;

реципієнт - особа, для лікування якої застосовується трансплантація.

Стаття 2. Законодавство України про трансплантацію

Законодавство України про трансплантацію складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я ([2801-12](#)), 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 взяттям, зберіганням, 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 - пересадку людині взятого у неї анатомічного матеріалу;

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, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. { Частина другу статті 3 доповнено абзацом сьомим згідно із Законом N 2608-VI ([2608-17](#)) від 19.10.2010 }

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. Державне 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.

{ *Стаття 5 в редакції Закону N 5460-VI ([5460-17](#)) від 16.10.2012* }

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 дієздатного реципієнта лише у випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе.

Наявність у реципієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи.

У випадках, коли реципієнт не досяг п'ятнадцятирічного віку чи визнаний судом недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих його батьків або інших законних представників. Щодо осіб віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаних судом обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих реципієнтів, об'єктивно інформованих їх батьків або інших законних представників.

У невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, його згода або згода його законних представників для застосування трансплантації не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання - засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

У разі, коли від застосування трансплантації відмовляється законний представник реципієнта, що може мати тяжкі наслідки для здоров'я реципієнта, лікуючий лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

Порядок застосування трансплантації як методу лікування встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, а перелік 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 за погодженням з Академією

медичних наук України.

Стаття 7. Перевезення анатомічних матеріалів людини

Перевезення анатомічних матеріалів людини здійснюється уповноваженими на те працівниками відповідних державних та комунальних 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 Кабінетом Міністрів України.

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

Діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть здійснювати акредитовані в установленому законодавством України порядку державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи за переліком ([695-2000-п](#)), затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Заклади охорони здоров'я та наукові установи, зазначені в частині першій цієї статті, повинні мати матеріально-технічну базу, обладнання та кваліфікованих працівників, які необхідні для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності. Вимоги до матеріально-технічної бази, обладнання, підготовки та кваліфікації працівників цих закладів та установ встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Організаційно-методичне керівництво, взаємодію закладів та установ, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, їх інформаційне забезпечення і контроль здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{ Частина третя статті 8 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5460-VI ([5460-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 9. Діяльність, пов'язана з трансплантацією

Державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи можуть бути акредитовані для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності:

взяття гомотрансплантатів у живих донорів;

взяття анатомічних матеріалів у померлих донорів;

зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини;

виготовлення біоімплантатів.

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 реалізації нових технологій та методів, іншої наукової продукції, за виготовлені біоімпланти, реактиви, апарати та обладнання, що застосовуються в медичній практиці, а також за рахунок добровільних внесків юридичних і фізичних осіб та інших не заборонених законодавством надходжень.

Стаття 11. Контроль за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією

Державний контроль за додержанням вимог, встановлених законодавством про трансплантацію, здійснюється органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування в межах повноважень, визначених законами України.

Громадський контроль за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією, 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 повнолітня дієздатна особа.

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 відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи 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 близькими родичами (батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онука, брат, сестра, дядько, тітка, племінник, племінниця).

Не допускається взяття гомотрансплантатів у живих осіб, які:

утримуються у місцях відбування покарань;

страждають на тяжкі психічні розлади;

мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю;

надали раніше орган або частину органа для трансплантації.

Стаття 13. Згода живого донора на взяття у нього гомотрансплантата

У живого донора може бути взято гомотрансплантат лише за наявності його письмової заяви про це, 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. У заяві донор повинен вказати про свою згоду на взяття у нього гомотрансплантата та про свою поінформованість щодо можливих наслідків. Підпис донора на заяві засвідчується у встановленому законодавством порядку, а заява додається до його медичної документації.

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.

За згодою донора та при відсутності у нього медичних протипоказань кістковий мозок, інші здатні до регенерації анатомічні матеріали 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 ауто трансплантації. За згодою донора його кістковий мозок може бути надано безоплатно або за плату для трансплантації іншій особі. Для працівників, зайнятих на роботах із підвищеним ризиком ураження кровотворної системи, взяття кісткового мозку та його зберігання здійснюються за рахунок роботодавця. Порядок взяття, зберігання і використання кісткового мозку встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Розділ IV

ВЗЯТТЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У ПОМЕРЛИХ ОСІБ

Стаття 15. Визнання людини померлою

Людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означає повну і незворотну втрату всіх його функцій. Момент смерті мозку може бути встановлено, якщо виключені всі інші можливі за даних обставин причини втрати свідомості та реакцій організму.

Діагностичні критерії смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини ([з1757-13](#)) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Факт смерті потенційного донора встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Зазначені лікарі не можуть брати участі у взятті у цього донора анатомічних матеріалів, у їх трансплантації чи виготовленні біоімплантатів.

Стаття 16. Умови та порядок взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб для трансплантації та (або) виготовлення біоімплантатів

Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників. { Частина перша статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом N 997-V ([997-16](#)) від 27.04.2007 }

Фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам. { Статтю 16 доповнено частиною згідно із Законом N 997-V ([997-16](#)) від 27.04.2007 }

У разі необхідності проведення судово-медичної експертизи анатомічні матеріали у померлого донора беруться з дозволу і в присутності судово-медичного експерта. Взяття анатомічних матеріалів не повинне зашкодити веденню досудового розслідування, а судово-медичний експерт протягом двадцяти чотирьох годин зобов'язаний повідомити про це керівника місцевої прокуратури. { Частина третя статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом N 1697-VII ([1697-18](#)) від 14.10.2014 }

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

Взяття анатомічних матеріалів 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 померлої особи.

Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів не допускається у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб взяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати згоду осіб, зазначених у частині першій цієї статті. Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи не допускається також при відсутності дозволу судово-медичного експерта у разі необхідності проведення судово-медичної експертизи.

Розділ V

ОСОБЛИВОСТІ ОТРИМАННЯ І ВИКОРИСТАННЯ ДЕЯКИХ ВИДІВ
АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

Стаття 17. Порядок використання для трансплантації органів померлих донорів. Міждержавний обмін гомотрансплантатами

В Україні діє єдина державна інформаційна система трансплантації, до якої вносяться відомості про реципієнтів, а також про осіб, які заявили про свою згоду або незгоду стати донорами у разі смерті. Ці відомості є конфіденційними, становлять лікарську таємницю і можуть бути розголошені лише у випадках, передбачених цим Законом. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, затверджує Положення про єдину державну інформаційну систему трансплантації та забезпечує діяльність такої системи.

{ Частина перша статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5460-VI ([5460-17](#)) від 16.10.2012 }

У разі, коли взятий у померлого донора орган через відсутність біологічно сумісного реципієнта не може бути використано для трансплантації у відповідному державному чи комунальному закладі охорони здоров'я або державній науковій установі, цей заклад або установа негайно надають інформацію про зазначений орган до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який оперативно здійснює пошук реципієнта в межах України.

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 лише на умовах рівноцінного обміну в порядку, визначеному відповідними міжнародними договорами України.

Стаття 18. Заборона торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини

Укладання угод, що передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється.

Стаття 19. 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 осіб, фетальні матеріали яких надані для трансплантації, не поширюються норми частин другої та третьої статті 22 і статті 23 цього Закону.

Стаття 20. 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 21. Отримання та застосування ксенотрансплантатів

Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, державні наукові установи, які застосовують ксенотрансплантати, можуть їх отримувати на підставі угод із господарючими суб'єктами, що вирощують відповідних тварин. Порядок застосування ксенотрансплантатів ([z0478-13](#)) встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Утримання тварин і взяття у них ксенотрансплантатів повинні здійснюватися з додержанням загальних принципів гуманного поводження з тваринами.

Медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок взяття у них ксенотрансплантатів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.
{ Частина третя статті 21 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5460-VI ([5460-17](#)) від 16.10.2012 }

Розділ VI

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

Стаття 22. Права особи, яка дала згоду стати донором, і живого донора

Особа, яка дала згоду стати донором, до взяття гомотрансплантата має право відмовитися від даної нею раніше на це згоди.

На випадок смерті донора, зараження його інфекційною хворобою, виникнення у нього інших хвороб чи розладів здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції він підлягає обов'язковому державному страхуванню в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Донору в порядку, встановленому законом України, відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції з урахуванням додаткових витрат

на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціально-трудова та професійну реабілітацію.

Стаття 23. Соціальний захист донора та членів його сім'ї

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

У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання ним донорської функції, членам сім'ї померлого, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника. Призначення такої пенсії здійснюється у порядку та на умовах, встановлених законодавством України для призначення пенсії сім'ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання.

Стаття 24. 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 у 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.

Президент України

Л.КУЧМА

м. Київ, 16 липня 1999 року
N 1007-XIV