

УДК 342.9 616-089. 843

Марина Новицька,*аспірант кафедри адміністративного, господарського права
та фінансово-економічної безпеки
Навчально-наукового інституту права
Сумського державного університету*

ОСНОВНІ ЗМІНИ ДО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

Стаття присвячена аналізу нещодавно прийнятого Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» та порівнянню його правових норм, категорій та положень із попереднім законом та підзаконними нормативно-правовими актами у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини, визначенню його недоліків та прогалин.

Ключові слова: трансплантація органів і тканин людини, анатомічні матеріали людини, законодавство у сфері трансплантації, трансплант-координатор, перехресне донорство.

Постановка проблеми в загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями. Прийняття 17 травня 2018 року нового Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» (Далі – «новий закон») [1] започаткувало новий етап вітчизняної трансплантології, адже протягом 19 років ця галузь знань була майже забута законодавцем та профільним міністерством. З моменту ухвалення у 1999 році Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (далі – «старий закон») [2] правова сфера трансплантології практично більше не змінювалась, хоча і було прийнято цілу низку підзаконних нормативно-правових актів, які суттєво не вплинули на вдосконалення процедури трансплантації органів. Руки лікарів продовжували бути зв'язаними, оскільки ефективної правової схеми дій із трансплантації органів та тканин так і не було створено.

Аналіз останніх досліджень і публікацій з даної теми свідчить, що у численних працях науковців акцентовано увагу на необхідності якнайшвидшого реформування законодавства у сфері трансплантології, а саме: В. А. Глушкова, С. В. Гринчака, Д. П. Кобякова, Н. А. Маргацької, І. В. Міщук, О. Г. Пелагеші, С. С. Тихонової, Б. М. Тодурова, В. І. Шумакова та ін. Однак у всіх цих працях аналізувався Закон 1999 року, який натеper є чинним, але буде таким лише до моменту набуття чинності новим Законом «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» від 01.01.2019.

Мета статті (постановка завдання). Основними завданнями автора є: визначення сучасного стану нормативно-правового забезпечення сфери трансплантології; виокремлення основних новел до законодавства про трансплантацію та їх ґрунтовний аналіз; порівняння правових положень старого [2] і нового законів [1], що здійснюють регулювання відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Виклад основного матеріалу дослідження. Тривале ігнорування законодавцем сфери трансплантації зумовило таку ситуацію в Україні, коли понад 90 тисяч українців потребують операції з трансплантації того чи іншого органу, і більшість із них, якщо не отримають його, приречена. Є лікарі, які можуть це робити, є потенційні донори, проте Україна продовжує пасти задніх у цій галузі медицини. Щорічна потреба в пересадці органів в Україні становить 3 653 операції, з них пересадок нирки – 2 115, печінки – 830, підшлункової залози – 30, комплексу «підшлункова залоза плюс нирка» – 89, серця – 328, легень – 240, комплексу «серце – легені» – 3, кишківника – 42. Однак частка операцій з пересадки органів становить лише 0,8% від усіх операцій. Статистика жахає, адже за даними МОЗ у 2016 році в Україні було проведено лише 5 трансплантацій печінки; 2 трупні трансплантації нирки та 93 – родинні [3]. Незважаючи на таку колосальну потребу в пересадці органів, спроби хоч щось змінити у сформованій ситуації були зроблені лише у 2018 р., оскільки попередні законопроекти так і не були прийняті. Слід охарактеризувати основні зміни до законодавства України у

сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини:

1. **Здійснено вдосконалення терміно-логічного апарату** у тому числі шляхом введення нових термінів (аутотрансплантація, гемопоетичні стовбурові клітини, донор-труп, живий донор, імплантація, імунологічна сумісність, ксеноімплантанти, потенційний донор тощо) та внесено зміни до наявних дефініцій термінів (трансплантація, реципієнт, фетальні матеріали людини, померла особа). Крім того, вживаний у старому законі термін *«трансплантація органів або тканин»* замінено в новому на *«трансплантація анатомічних матеріалів»* як у назві, так і по тексту закону. Це пояснюється тим, що нове формулювання є більш конкретним і не містить у собі тавтології, оскільки до анатомічних матеріалів людини належать і органи також, тому немає необхідності виділяти їх окремо. Такі ж зміни були внесені і до Кримінального кодексу України (ст. 143) [4]. Разом із тим санкції ст. 143 КК України також зазнали змін і стали більш суворими з метою запобігання нелегальній трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Новим законом були внесені зміни і до Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст. 47, 52) [5] і вперше надано визначення поняття *«момент незворотної смерті»*, під яким слід розуміти момент смерті головного мозку людини або її біологічну смерть. Було надане поняття *«смерть мозку»*, тобто повне і незворотне припинення всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень. Визначається також і *порядок констатації смерті мозку людини*: *«здійснюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому знаходиться пацієнт, на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку людини. За фактом констатації смерті мозку людини консилиум лікарів складає акт, який підписується всіма членами консилиуму та долучається до медичної документації пацієнта»*.

Під *«біологічною смертю»* слід розуміти незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, поява ранніх та/або пізніх трупних змін [1].

Крім норм, визначених у новому законі, ці питання регулює також Наказ МОЗ України № 821 від 23.09.2013 *«Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини»* [6], зміни до якого не були внесені. Відсилочні норми наказу спираються на старий закон про трансплантацію і містять вже застарілі положення, що є недопустимим. Це, у свою чергу, призводить до некоректного виконання процедурних дій під час трансплантацій.

2. Особливу увагу слід приділити появі так званого *«перехресного донорства»* (ч. 9 ст. 13) [1], коли неможливо провести трансплантацію від живого донора-родича чи члена сім'ї, оскільки він не підходить, наприклад, за групою крові, тоді консилиум може вирішити застосувати перехресне донорство. Новий закон визначає, що перехресне донорство може бути застосоване між пацієнтами, які чекають на пересадку, і які включені до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а також що порядок застосування перехресного донорства затверджує Кабмін [7, ст. 57]. Однак такого порядку на тепер немає, тлумачення перехресного донорства в новому законі досить скупе: під ним слід розуміти *«обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами»*. А порядок його застосування не набагато ширший: *«рішення про перехресне донорство приймає консилиум лікарів у разі неможливості застосування трансплантації реципієнту (особі, яка потребує медичної допомоги шляхом трансплантації) від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї (наприклад, через імунологічну несумісність)»* [1].

3. Трансплантологія не може існувати без єдиної інформаційної бази даних, тому новим законом запроваджується *Єдина державна інформаційна система трансплантації* (далі – *«ЄДІСТ»*), яка призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари *«донор-реципієнт»* і буде зберігатися на державних інформаційних ресурсах. Відповідно до нового закону вона буде містити цілу низку реєстрів: реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації; реєстр живих донорів; реєстр реципієнтів; інформацію про волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство; реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом тощо [1]. Однак Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації, порядок та умови її фінансування, що затверджується Кабінетом Міністрів України, досі не прийнято. Більш того, програмне забезпечення для ЄДІСТ також ще не написано. В якому форматі вона буде існувати, за допомогою яких електронних ресурсів функціонувати, як буде здійснюватися порядок доступу до інформації, невідомо. Ст. 11 нового закону дає лише базисні положення і відсилку до Постанови, якої не існує.

4. Однією з новел закону є *внесення відмітки про надання згоди або незгоди на*

посмертне донорство та про зміну цього волевиявлення *до паспорта громадянина* України та/або *посвідчення водія* України на право керування транспортними засобами. Така відмітка вноситься до документа за бажанням особи. Цьому передують внесення відомостей щодо згоди/незгоди на посмертне донорство до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації. Але знову ж таки «форма та зразок письмової заяви щодо згоди або незгоди на посмертне донорство, письмової заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди, письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника та порядок їх подання, порядок внесення відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство до посвідчення водія України на право керування транспортними засобами та про зміну цього волевиявлення встановлюються Кабінетом Міністрів України» (ч. 6 ст. 16) [1]. Підзаконного нормативно-правового акта, який би регулював ці питання, поки що не створено.

Внесення такої відмітки до документа громадянина породжує певні труднощі, оскільки не видається можливим за короткий проміжок часу замінити попередню відмітку іншою, в разі якщо особа змінила свою думку стосовно вилучення її анатомічних матеріалів. Це може створити ґрунт для зловживання зловмисниками правом особи бути донором і створює підґрунтя для некоректного розуміння волі особи. Одним із варіантів вирішення цього питання автор пропонує створення «*Картки донора анатомічного матеріалу*». За основу можуть бути взяті вже існуючі в Україні Посвідчення донора крові та (або) її компонентів (затверджене Постановою КМУ від 15.12.1997 № 1407 зі змінами від 17.01.2014) [8] та Картки донора резерву (затверджена наказом МОЗ № 323 від 22.08.2002) [9].

5. Ще однією новелою закону є запровадження посади *трансплант-координатора*, який стане основною фігурою в системі трансплантології. Трансплант-координатор повинен мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров'я, бути працівником закладу охорони здоров'я який матиме право здійснювати трансплантаційну діяльність. Важливою гарантією є те, що він не може входити до складу консиліуму лікарів, який здійснює констатацію смерті мозку людини, брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації. На цього суб'єкта покладається досить широке коло повноважень, але його правовий статус достеменно

невідомий, поки не прийняте відповідне Положення.

Діяльність трансплант-координатора неодмінно передбачає комунікацію з родиною донора, а тому, на думку автора, йому необхідно, крім медичної освіти, проходити ще і курси психологічної підготовки. Адже вкрай важливо, чи зможе трансплант-координатор знайти потрібні слова, аби отримати від рідних згоду на вилучення анатомічних матеріалів їхнього загиблого родича.

Крім того, доцільно створити цілу систему трансплант-координації, яка б діяла на різних рівнях. Показовим у цьому плані є досвід Італії, де діють одразу три рівні трансплант-координації: 1. *локальний* (основні функції покладені на госпітального трансплант-координатора); 2. *регіональний* (діють регіональні трансплантаційні центри, що виконують організаційні функції, управляють листом очікування); 3. *національний* (включає національний трансплантаційний центр та технічну консультативну раду, що виконують стратегічне та техніко-операційне планування) [10].

6. Менш інноваційною порівняно зі старим законом є норма, яка дозволить закладам охорони здоров'я та науковим установам *усіх форм власності здійснювати діяльність із трансплантації*, оскільки до моменту набуття чинності новим законом такі дії можуть здійснювати лише державні та комунальні заклади охорони здоров'я. Їх список чітко визначений у «Переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині» [11]. Новий же закон надає право усім закладам охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (включно із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією), здійснювати таку медичну діяльність. Перелік таких закладів має бути затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Такого переліку ще не прийнято, а також поки що *не існує вимог щодо технічного оснащення* цих суб'єктів трансплантації. Це є дуже важливим, оскільки для здійснення такої медичної практики необхідно мати, наприклад, газовий аналізатор, ангиограф, апарат електроенцефалографії, без яких неможливо встановити «смерть мозку», спеціальні бокси та техніку для перевезення вилучених органів та багато ін. Крім

того, немає українських медичних протоколів із вилучення, порядку перевезення та пересадки вилучених анатомічних матеріалів. Натепер наявний лише Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення» [12], в якому лише частково прописані вимоги, щодо перевезення вилученого органу; зазначено, що «при собі довірена особа повинна мати документи встановленого зразка», однак хто ця довірена особа і які саме документи мають бути для транспортування, процесуальні норми не прописують.

7. Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України, що здійснював управлінську діяльність, пов'язану з трансплантацією (відповідно до старого закону), замінений новим – **центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією**. Новий закон у ст. 9 [1] наділяє цей орган широким колом повноважень, однак доки Положення про цей орган не буде прийнято, невідомо яким суб'єктом будуть виконуватися ці функції, як він буде формуватися, хто буде в його складі, кому він буде підпорядкований тощо.

8. Не менш важливим є запровадження новим законом **черговості отримання згоди у близьких родичів та членів сім'ї донора** анатомічних матеріалів. Під цими суб'єктами слід розуміти чоловіка, дружину, батька, матір, вітчима, мачуху, сина, доньку, пасинка, надчерку, рідного брата, рідну сестру, діда, бабу, прадіда, прабабу, внука, внучку, правнука, правнучку, усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особу, яка перебуває під опікою або піклуванням, а також осіб, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі осіб, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі (ч. 4 ст. 1) [1]. Однак закон не дає пояснення, як треба запитувати згоду, якщо присутні декілька суб'єктів із цього переліку або якщо члени сім'ї мають кардинально різні погляди щодо вилучення анатомічного матеріалу їхнього загиблого родича. Окрім цього, новим законом вносяться зміни до ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу» і визначається ще один суб'єкт, який може надавати згоду на вилучення анатомічних матеріалів, а саме: «інша особа, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлого та має відповідне свідоцтво про смерть» [13]. Як діяти в разі існування такої особи та живих родичів – не відомо.

9. **Зміни концепції презумпції незгоди («opting in») на презумпцію згоди («opting (or contracting) out») так і не відбулося.**

На думку автора, однією з причин такого низького рівня трансплантології у країні є закріплення на державному рівні презумпції незгоди, точніше «слабкої» моделі на вилучення анатомічних матеріалів людини. Як вже було зазначено, є дві концепції:

1) **презумпції незгоди («opting in»)** – діє в США, Великобританії, Німеччині, Канаді, Греції, Україні і означає, що у людини, в якій діагностовано клінічну смерть, вилучатимуть органи для трансплантації тільки в разі, якщо вона за життя надала згоду бути донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті;

2) **презумпцію згоди («opting (or contracting) out»)** – діє у Австрії, Казахстані, Білорусії, Росії і означає, що кожна особа може стати потенційним донором, якщо за життя вона не написала відмову про заборону передачі своїх органів.

Україна мала би піти в питанні підходу до трансплантації органів шляхом Білорусі, де діє презумпція згоди. Адже за останні 7 років Білорусь змогла збільшити кількість пересадок органів у 7 разів і стати одним із лідерів із трансплантології в Європі. Однак наша держава продовжує з державного бюджету оплачувати вартісні операції для українців за кордоном, в тому числі і в Білорусі. Наприклад, там пересадка серця коштує 120 тисяч доларів. Проте якщо б в Україні була інша концепція щодо вилучення органів від померлих людей, то не бракувало б необхідних органів для трансплантації і вартість пересадки того ж серця могла коштувати в 10 разів дешевше [14]. На підтвердження цієї точки зору свідчить і опитування серед українців, яке у липні-серпні 2017 року провела соціологічна група Рейтинг: 63 % опитуваних підтримало право людини на пожертву своїх анатомічних матеріалів після смерті, щоб врятувати або покращити життя інших людей [15].

Висновки

Проаналізувавши Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», можна дійти висновку, що він набагато кращий, ніж законодавство про трансплантацію (старий закон та підзаконні нормативно-правові акти), прийняте перед ним. Однак глобальних змін у трансплантології не варто очікувати, оскільки закон недопрацьований і породжує ряд проблем, які виникнуть після його введення:

– для його виконання не прийнято цілу низку підзаконних нормативно-правових актів;

- не прописано програмне забезпечення для Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, не визначений порядок доступу до інформації, не відомі електронні ресурси, за допомогою яких вона буде функціонувати;
 - не існує діючої системи трансплант-координації в Україні;
 - не визначений відповідальний орган, що буде реалізувати державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, його склад, порядок формування, підпорядкування тощо;
 - не прописано конкретної черговості отримання згоди у близьких родичів та членів сім'ї донора на випадок наявності декількох суб'єктів із визначеного законом переліку або кардинально різних поглядів членів сім'ї щодо вилучення анатомічного матеріалу їхнього загиблого родича;
 - не існує Картки донора анатомічного матеріалу, яка б містила відмітки про надання згоди або незгоди на посмертне донорство;
 - не існує Переліку закладів охорони здоров'я, які будуть здійснювати трансплантації та/або діяльність, пов'язану з нею, вимог щодо технічного оснащення цих суб'єктів, переліку супроводжувальної документації;
 - не змінено концепцію незгоди на концепцію згоди.
- У зв'язку з цим варто говорити про подальшу роботу з удосконалення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Список використаних джерел:

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17 травня 2018 р. № 2427-VIII. Голос України. 2018. № 115.
2. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16 липня 1999 р. № 1007-XIV (з відповідними змінами та доповненнями). Відомості Верховної Ради України. 1999. № 41. Ст. 377.
3. Мороз Марина. «Понад 90 тисяч українців потребують операції з трансплантації важливого органа» : інтерв'ю з Костянтином Руденко, головним кардіохірургом МОЗ України. Газета Експрес. 2017. URL: <http://expres.ua/digest/2017/05/24/244126-ponad-90-tysyach-ukrayinciv-potrebuyut-operaciyi-transplantaciyi-cogo>.
4. Кримінальний кодекс України від 05 квітня 2001 р. № 2341-III. Відомості Верховної Ради України. 2001. № 25-26. Ст. 131.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
6. Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2013 № 821. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13>.
7. Новицька М. М. Ключові зміни до законодавства України про трансплантацію. Особливості розвитку публічного та приватного права в Україні: матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 20-21 липня 2018 р). Харків: ГО «Асоціація аспірантів-юристів», 2018. С. 56-59.
8. Про затвердження Положення про порядок видачі посвідчення донора крові та (або) її компонентів: Постанова Кабінету Міністрів України від 15 грудня 1997 р. № 1407. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1407-97-%D0%BF>.
9. Про затвердження форми медичної облікової документації «Картка донора резерву» та інструкції щодо її заповнення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.08.2002 № 323. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0731-02>.
10. Transplant coordination manual: Les Heures / Fundació Bosch I Gimpera Universitat de Barcelona. TMP Educational Project. Barcelona, 2001.
11. Перелік державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині: Постанова Кабінету Міністрів України від 24 квітня 2000 р. № 695. URL : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/695-2000-%D0%BF>.
12. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0703-00>.
13. Про поховання та похоронну справу: Закон України 10 липня 2003 р. № 1102-IV. Відомості Верховної Ради України. 2004. № 7. Ст. 47.
14. Тодуров Борис. «Вилучення органів – лише за згодою. Рада завершила доопрацювання законопроекту про трансплантологію: що це означає для українців» : інтерв'ю з Генеральним директором Інституту серця Борисом Тодуровим. Журнал «Новое время». 2018. URL: <https://nv.ua/ukr/ukraine/events/viluchennja-orhaniv-lishe-za-zhodoju-rada-zavershila-dopratsjuvannja-zakonoproektupro-transplantolohiju-shcho-tse-oznachaje-dlja-ukrajintiv-2457663.html>
15. Динаміка оцінок медичної реформи : соціологічне опитування / Соціологічна група Рейтинг. Київ, 2017. URL: <http://ratinggroup.ua>.

Статья посвящена анализу недавно принятого Закона Украины «О применении трансплантации анатомических материалов человеку» и сопоставлению его правовых норм, категорий и положений с предыдущим законом и подзаконными нормативно-правовыми актами в сфере трансплантации органов и других анатомических материалов человеку, определению его недостатков и пробелов.

Ключевые слова: трансплантация органов и тканей человека, анатомические материалы человека, законодательство в сфере трансплантации, трансплант-координатор, перекрестное донорство.

The article is devoted to the analysis of the recently adopted Law of Ukraine "The use of transplantation of anatomical materials to humans" and contrasting its legal norms, categories and provisions with the previous law and by-laws in the field of transplantation of organs and other anatomical materials to a person, identifying its shortcomings and gaps.

Key words: transplantation of human organs and tissues, human anatomical materials, legislation in the field of transplantation, transplant coordinator, cross-donation.