

МЕДИЧНІ НАУКИ

УДК 347:616

ТРАНСПЛАНТАЛОГІЯ: ГОСТРІ ПИТАННЯ СЬОГОДЕННЯ

Коробцова Н.В., Міхалап В.Д.

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

У статті наведено аналіз становлення державного регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів. Розглянуто стан законодавчого регулювання трансплантації. Приведено аналіз сучасних проблем трансплантативної сфери. На його основі запропоновано шлях вирішення проблеми.

Ключові слова: трансплантація, трансплантологія, стан, проблеми, державне регулювання, реалізація приписів закону.

Постановка проблеми. Із самого початку свого існування питання трансплантації поставило багато питань правового характеру, яких ще не доводилось вирішувати у процесі розвитку людства. Необхідність врегулювання трансплантології на законодавчому рівні пов'язана, перш за все, з особливими відносинами між донором і реципієнтом, специфіка яких полягає у рівному для кожного з них праві на життя. Гарантія основних прав і свобод людини і громадянина та, насамперед, права на життя, є показником цивілізованості держави.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідники В. Прозоровський, Л. Велішева, Є. Бурштейн, А. Мусієнко, С. Тихонова, О. Сокольський займалися проблемами правового регулювання трансплантації, проте низка питань так і не знайшли єдиного підходу.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. На сьогоднішній день у всьому світі трансплантація розглядається як надзвичайно ефективний та, в цілому ряді випадків, безальтернативний метод лікування необоротних захворювань та ушкоджень таких життєво-важливих органів, як нирки, печінка, легені, серце, кістковий мозок тощо. Рівень розвитку та функціонування трансплантології в різних країнах – різний, але вимоги до неї скрізь однакові: висока якість підготовки фахівців, проведення наукового моніторингу та досліджень, дотримання принципів міжнародної кооперації, формування національних шкіл трансплантології [1, с. 105], але все це є неможливим без наявності оптимальної та ефективної законодавчої бази та механізму регулювання даного роду діяльності.

Мета статті. Метою даної статті є акцентування уваги не на нормативно-правовому регулюванні трансплантативної діяльності в Україні, а саме на механізмі реалізації цього законодавства.

Виклад основного матеріалу. Історично склалось так, що регулювання відносин в медицині здійснювалось у відповідності з морально-етичними нормами, але сам прогрес трансплантології вимагав більш досконалої регламентації в даній сфері. На цьому етапі відбулась інтеграція медичних і правових наук, оскільки трансплантація органів і тканин вимагала дотримання особливих прав і свобод людини, чіткої юридичної

регламентації їх проведення, з метою правового захисту пацієнтів і лікарів. Розвиток і вдосконалення правовідносин у сфері трансплантології відбувається й нині, паралельно новим досягненням медичної і юридичної науки, і саме тому цей процес продовжується.

Основним у цьому процесі є не тільки формування трансплантології як медичної науки, а й її взаємодія з правовими нормами, взаємний вплив медицини й юриспруденції. Очевидно, що потреба в правовій регламентації пересадок органів і тканин особливо гостро постала на етапі клінічних трансплантацій, коли внаслідок розвитку медицини і юриспруденції було обґрунтовано ідею необхідності правового захисту всіх учасників трансплантації – донора, реципієнта і медичного персоналу. Розуміння закономірностей цього процесу сприяє ефективному вдосконаленню правової бази, яка регламентує медичну діяльність взагалі і трансплантацію органів і тканин зокрема.

Ще один важливий аспект – необхідність не стільки ґрунтовних змін в законодавстві, а саме направлення всіх зусиль на реалізацію вже існуючого правового поля.

Сучасна діяльність, пов'язана з трансплантацією клітин, регулюється спеціальним Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (далі – Закон про трансплантацію) від 16 липня 1999 р. Проте положення цього Закону в основному регулюють діяльність, пов'язану з трансплантацією органів, і не містять розмежувань між порядком використання трансплантації органів і клітин. Відсутність в Законі про трансплантацію спеціальної термінології, умов і порядку використання трансплантації клітин призводить до неоднозначного розуміння його норм.

На виконання даного Закону було розроблено низку відповідних нормативно-правових актів, зокрема:

1. Постанову КМУ від 5 вересня 2007 р. № 1100 «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин»;

2. Наказ МОЗ України від 29 листопада 2002 р. № 432 «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації»;

3. Наказ МОЗ України від 27 квітня 2000 р. № 257 «Про створення координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» тощо.

Перелік є дуже широким та галузевим. На рівні підзаконних нормативно-правових актів врегульовано безліч питань, але лише стосовно створення та регламентації діяльності відповідних органів виконавчої влади, на котрих покладаються функції контролю, звітності тощо [2, с. 7]. Проте, незважаючи на існування таких закріплених норм, можна констатувати факт того, що в подальші роки трансплантація органів і тканин жодним чином не розвивалась. На підтвердження даної тези дуже доречно навести приклад стосовно Єдиної державної системи трансплантації.

Відповідно до статті 17 діючого Закону про трансплантацію, 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. При цьому такого реєстру в Україні на сьогодні не існує. На цьому ж акцентував увагу раніше головний лікар Київського центру трансплантації кісткового мозку Віктор Хоменко під час коментування запуску першого в Україні публічного банку пуповидної крові, що відбулося у вересні 2017 року, де він зазначив, що для створення в Україні системи трансплантації кісткового мозку необхідно сформувати єдину державну інформаційну систему трансплантації, розробити порядок ввезення/вивезення трансплантатів гемопоетичних стовбурових клітин, а також налагодити процес обміну донорськими матеріалами з іноземними реєстрами/банками донорів.

До того ж, Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2004 р. № 374 затверджено Примірне положення про медичний центр (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, у якому передбачено основні завдання, функції та права таких центрів, Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації» від 10 квітня 2012 № 250 затверджено Інструкцію з надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації, Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 № 226 затверджено ряд документів, зокрема: Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа; Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа; Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа; Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини; Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів; Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення.

Українське законодавство, що регламентує трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини безперечно далеке від досконалості, але на сьогодні воно все ж дає змогу проводити трансплантацію органів (і пересадка

органів в Україні проводиться, хоч і в незначній кількості). Проблема відсутності таких операцій та розвитку трансплантації в цілому полягає далеко не у площині законодавства, а у механізмі його реалізації.

Наразі вирішити проблему з трансплантації в Україні намагається Верховна Рада. У квітні 2016 року до голосування були винесені два кардинально протилежних проекти закону.

Перший – проект закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386-а від 16 липня 2015. У законопроекті пропонується викласти у новій редакції Закон про трансплантацію, а також внести зміни до Кримінального кодексу України, Кримінального процесуального кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, Закону України «Про поховання та похоронну справу». Ключовим моментом проекту закону є те, що він пропонує нове, інше в порівняно с діючим законодавством положення, згідно з яким донором органів та інших анатомічних матеріалів людини є кожна померла людина, яка за життя не оформила заяву про заборону донорства, так звана «презумпція згоди».

Другий законопроект – це проект закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини» № 2386а-1 від 04 серпня 2015 року, яким пропонується також викласти у новій редакції Закон про трансплантацію. Здебільшого запропоновані зміни стосуються термінології, передбачено право на здійснення діяльності з трансплантації закладам охорони здоров'я приватної форми власності, закріплюються умови для здійснення «перехресного донорства» при взятті гомотрансплантатів у живих донорів. Кардинальною відмінністю цього законопроекту від альтернативного йому проекту закону № 2386-а є те, що він не змінює існуючого в чинному законодавстві принципу «презумпції незгоди» щодо посмертного донорства.

Станом на 03 квітня 2018 р. другий законопроект, в якому презумпція незгоди залишається діяти, прийнято в першому читанні, вручено таблицю поправок та наразі очікує на друге читання. Відповідно до закону, кожна людина має право надати згоду або незгоду на використання її органів після смерті. Ця інформація буде внесена в Єдину державну інформаційну систему трансплантації. Як зазначається в проекті закону, кожен українець в будь-який момент може відкликати або змінити свою заяву. Якщо ж такої заяви в базі зареєстровано взагалі не буде, органами померлого розпоряджатимуться родичі. Як зазначає авторський колектив, метою даного законопроекту є зменшення рівня смертності серед важко хворих людей шляхом трансплантації та забезпечення реалізації конституційного та природного права людини на життя та охорону здоров'я [3].

До того ж, не так давно, а саме у липні 2015 року в Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я відбувся круглий стіл на тему «Сучасний стан і шляхи вдосконалення трансплантації органів та інших анатомічних ма-

теріалів людини в Україні». Ініціатор цього заходу, член комітету, народний депутат України Олексій Кириченко посилався до статистичних даних МОЗ України, де, за його словами, наша держава посідає останнє місце серед країн Європи за показником посмертного донорства. Він, показник, в Україні становить лише 0,15 випадків на 1 мільйон населення, що у 100 разів менше, ніж у сусідній Польщі та у 230 разів менше, ніж в Іспанії, яка за цим показником є світовим лідером. Протягом багатьох років щорічна загальна кількість органних трансплантацій в Україні не перевищує 130–140 втручань.

Постає цілком логічне питання стосовно існування певних міжнародних стандартів в сфері трансплантаційної діяльності. Діяльність Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (далі – ВООЗ) у цій сфері направлена на вироблення певних принципів, згідно з якими необхідно розвивати світову трансплантологію та її юридичне регулювання задля запобігання порушенням прав людини. Організація ретельно вивчала світовий досвід трансплантацій і розробила 11 керівних принципів з пересадки людських клітин, тканин і органів, які є базою для впровадження механізмів отримання, розподілу й трансплантації біологічного матеріалу з урахуванням особливос-

тей правової системи кожної країни. Зокрема, це принцип сприяння розвитку трансплантології, урахування принципів міжнародного права, моральної основи, максимальної узгодженості тощо.

Саме через існування таких принципів, як свого роду платформи для подальшого розвитку трансплантаційної діяльності у світовій практиці і сформувалися дві основні концепції, про які вже було зазначено: презумпція незгоди (США, Канада, Великобританія, Німеччина, Нідерланди, Норвегія, Греція, Україна) та презумпція згоди (Іспанія, Португалія, Бельгія, Австрія, Росія, Казахстан, Білорусь).

Висновки і пропозиції. Підсумовуючи, слід зазначити, що для врегулювання ситуації з трансплантацією органів в Україні, починати, в першу чергу, треба не із ґрунтовних змін в законодавстві, а слід направити всі зусилля на реалізацію вже існуючого правового поля, яке є цілком змістовним для даного етапу становлення трансплантології на території України.

Безперервна модернізація норм виключно ускладнює ситуацію, яка склалася на сьогоднішній день. На мою думку, слід приділити більше уваги механізму реалізації та контролю за вчиненням імперативних приписів нині чинного законодавства.

Список літератури:

1. Білецька Г.А. Трансплантологія в Україні: правові та медичні аспекти проблеми / Г.А. Білецька, Я.О. Ковальова // Юрист України. – 2013. – № 3. – С. 103–110. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/uy_2013_3_18.
2. Мусієнко А.В. Запобігання злочинам у сфері трансплантації органів та тканин людини: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.08 / Мусієнко Анатолій Володимирович. – Київ, 2010. – 20 с.
3. Богомолец О.В. Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині [Електронний ресурс] / О.В. Богомолец, О.А. Корчинська // Пояснювальна записка до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині». – Електронні дані. – Київ: Верховна Рада України. 1994. – 2018. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?pf3516=2386a-1&skl=9. – Дата перегляду: 18. 04. 2018.

Коробцова Н.В., Михалап В.Д.

Национальный юридический университет имени Ярослава Мудрого

ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ: ОСТРЫЕ ВОПРОСЫ СОВРЕМЕННОСТИ

Аннотация

В статье приведен анализ становления государственного регулирования трансплантации органов и других анатомических материалов. Рассмотрено состояние законодательного регулирования трансплантации. Приведен анализ современных проблем трансплантационной сферы. На его основе предложен путь решения проблемы.

Ключевые слова: трансплантация, трансплантология, состояние, проблемы, государственное регулирование, реализация норм закона.

Korobtsova N.V., Mikhalap V.D.

Yaroslav Mudryi National Law University

TRANSPLANTOLOGY: BURNING ISSUES OF MODERNITY

Summary

The article analyzes the development of state regulation of transplantation of organs and other anatomical materials. We examined the situation of regulation of transplantation. The analysis of modern problems of transplantation industry was carried. Based on the analysis, a method for solving the problem of transplantation.

Keywords: Transplantation, transplantology, status, problems, state regulation, implementation of law.