



УДК 342.951

ORCID id 0000-0001-6667-9034

DOI <https://doi.org/10.32703/2663-6352/2023-1-13-159-167>**Мусієнко Анатолій Володимирович***кандидат юридичних наук, доцент,  
завідувач кафедри цивільного та кримінального права,  
Державний університет інфраструктури та технологій,***Жук Андрій Михайлович***аспірант кафедри конституційного та адміністративного права,  
Державний університет інфраструктури та технологій*

## СТАН ТА ТЕНДЕНЦІЇ РЕФОРМУВАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ ТА ТКАНИН ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ

***Анотація.** У статті на основі аналізу нормативних документів, публікацій наукових періодичних видань, монографічних досліджень, авторських досліджень презентовано деякі аспекти сучасного стану та тенденцій правового регулювання трансплантації органів та тканин людини в Україні.*

*Розглянуто окремі питання реформування правового регулювання трансплантації органів та тканин людини в Україні, зокрема новелу національного законодавства, – трансплант-координацію. Досліджено деякі закономірності формування юридичної моделі отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів, роль державної політики з підтримки трансплантології.*

**Ключові слова:** трансплантація, правове регулювання трансплантації, анатомічні матеріали, вилучення анатомічних матеріалів, трансплант-координатор.

***Annotation..** Based on the analysis of normative documents, publications of scientific periodicals, monographic studies, author's studies, the article presents some aspects of the current state and trends of legal regulation of human organ and tissue transplantation in Ukraine.*

*Separate issues of reforming the legal regulation of human organ and tissue transplantation in Ukraine were considered, in particular the new national legislation, transplant coordination. Some regularities of the formation of the legal model for obtaining consent for the removal of anatomical materials, the role of state policy in supporting transplantology have been studied.*

*The development and improvement of legal relations in the field of transplantology continues today, in parallel with the new achievements of medical and legal science, and therefore this process continues.*

*Special attention should be paid to the new participant in the process - the transplan coordinator, his role and functional duties.*

*The legal model for obtaining consent for the removal of anatomical materials remains an urgent problem. In world practice, two main legal models for obtaining consent for the removal of anatomical material from a deceased person are successfully used.*

*according to the authors, the shortage of donor material should not be perceived exclusively or mainly as a consequence of the inconsistency of the legal model.*

*The most effective way to overcome the shortage of organs at present is the formation of a positive public opinion about transplants by conducting information campaigns, a wide discussion in society of ethical, legal and psychosocial aspects of transplantology, training specialists and improving the organization of the donor process. The lack of information campaigns for the popularization and development of transplantology became one of the reasons for distrust of the population. The success of the development of transplantology in Ukraine largely depends on the state policy in this matter.*

**Keywords:** transplantation, legal regulation of transplantation, anatomical materials, removal of anatomical materials, transplant coordinator.

**Постановка проблеми.** Серед інноваційних методів лікування медичних технологій трансплантологія завжди займала особливе місце, що пов'язано з багатьма аспектами медичного, технологічного, але не в останню чергу етико-правового характеру.

Актуальність теми цього дослідження визначається певними ключовими моментами. Трансплантація, як метод лікування найтяжчих захворювань людини застосовується у тих випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я хворого іншими методами лікування неможливе.

Серед інноваційних медичних технологій трансплантація завжди займала особливе місце. Вважається, що рівень розвитку трансплантації органів визначає загальний рівень розвитку медицини в країні. Актуальна статистика свідчить, що вітчизняній трансплантології нарешті вдалося зробити дійсно визначний прорив. Надскладні операції з пересадки серця, легень, нирок відбуваються в різних клініках України ледь не щодня. Але разом з тим трансплантологія продовжує відчувати труднощі, що пов'язано з багатьма аспектами, як медико-технологічного, так і етико-правового характеру.

У наш час трансплантація органів та (або) тканин людини є дієвим і, зазвичай, єдиним засобом порятунку життя і відновлення здоров'я і використовують, коли медикаментозні або хірургічні методи лікування неможливі, однак, пацієнт має потенціал до подальшої здорової активності. В розвинутих країнах трансплантація органів вже почала суттєво впливати на тривалість і якість життя населення, оскільки успішно проведена трансплантація може подовжити життя людини іноді більше ніж на 25 років. Усього на сьогодні у світі проживає понад 1 млн. осіб із пересадженими органами, які ведуть активний спосіб життя і, навіть, займаються спортом [1, с.4]. Застосування трансплантації органів і тканин не має альтернативи і є вкрай необхідним для врятування життя та здоров'я людей, тому в Україні вже тривалий час, десятиліттями, триває дискусія та пошуки рішення про те, яким чином можна покращити ситуацію з пересадками органів. І зараз, на думку авторів вже можна говорити про перші результати такої державної політики, яка об'єктивно показала зростання ефективності застосування трансплантації.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Окремі питання присвячені правовому регулюванню трансплантації органів і тканин висвітлювались в роботах таких вітчизняних вчених, як

Добкіна К.Р., Головкін Б.М., Гринчак С.В., Запорожан В.М., Котюк І.І., Мусієнко А.В., Сенюта І.Я., Стеценко С.Г., та ін.

Однак, не применшуючи наукового внеску вказаних вчених в дослідження цієї теми слід визнати, що деякі аспекти вказаної проблематики все ще потребують подальшого дослідження.

**Мета** статті полягає в теоретичному дослідженні деяких аспектів стану та тенденцій реформування правового регулювання трансплантації органів та тканин людині в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** Для початку варто звернутись до актуальної статистики. Так, за даними МОЗ України, у 2022 році українські лікарі провели 384 трансплантації органів, збільшивши кількість операцій на 20 % у порівнянні навіть із довоєнним 2021 роком.

Трансплантацію органів в Україні наразі проводять 32 медичні центри, завдяки зусиллям їхніх фахівців вдалося здійснити 275 операцій з пересадки нирок, 74 – печінки, 35 – серця.

Важливо, що поступово збільшується відсоток органних трансплантацій від померлого донора: від 53,7 % у 2021 році до 55 % у 2022 р. Це говорить про здатність вітчизняної системи охорони здоров'я працювати під час війни та усвідомлення родичами померлих, як їхнє рішення про згоду на трансплантацію органів допомагає рятувати життя іншим українцям. Висловлюємо їм глибоку подяку за розуміння важливості і цінності такого рішення.

Також за минулий рік проведено 223 пересадки гемопоетичних стовбурових клітин: 192 – дорослим пацієнтам і 31 – дітям [2]. Для вітчизняної медицини це був напружений і дуже результативний період – майже півтисячі трансплантацій за рік. Мабуть, жодна сфера у медицині не розвивалася так стрімко і не мала такої колосальної підтримки держави, суспільства і медіа. Автори підтримують думку про те, що важливу роль серед багатьох факторів впливу зіграло вдосконалення нормативно-правового регулювання трансплантації та нові адміністративні підходи [3]. Національне законодавство про охорону здоров'я загалом та трансплантології зокрема, відкривається Основами законодавства України про охорону здоров'я, де сформульовані основні принципи охорони здоров'я, зокрема: визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України; гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення; орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом у галузі охорони здоров'я [4, ст. 4; ст. 47]. Подальше формування законодавства з регламентації пересадки органів і тканин людині втілюється в прийнятті Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [5], а 24 квітня 2000 р. Кабінет Міністрів України прийняв Постанову «Деякі питання реалізації Закону «Про трансплантацію...» [6]. На цьому етапі відбулась тісна інтеграція медичних і правових наук, оскільки трансплантація органів і тканин вимагала дотримання особистих прав та 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 та юридичної науки і тому цей процес продовжується.

Якісно новим для проведення трансплантацій стало прийняття Закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та подальших змін до нього [7]. Як наслідок, Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16 лип. 1999 р. втратив свою чинність.

Сьогодні трансплантація органів є високотехнологічною, високовартісною медичною технологією, яка потребує гідного забезпечення високопрофесійними кадрами, обладнанням і фінансуванням. Кожен фахівець, який працює в Системі Трансплантації країни, відіграє важливу роль у забезпеченні досягнення кінцевого результату – збереження максимально можливої кількості людських життів у поєднанні з достатньою їх якістю. Саме тому, найважливішим складником створення Системи Трансплантації, окрім її матеріально-технічного, кадрового забезпечення та фінансування, є впровадження трансплант-координаційної служби. Саме завдяки злагодженій роботі фахівців, які до неї входять, можливо чітко відслідковувати всіх потенційних донорів, а завдяки якості їх роботи сприяти збільшенню кількості ефективних донорських органів через зменшення частоти відмов родин донорів від експлантації [1, с.4-5].

Досліджуючи процес нормативно-правового регулювання трансплантації та адміністрування цієї діяльності на думку авторів слід звернути увагу на нового учасника процесу – трансплант-координатора, його роль та функціональні обов'язки. Координатор з трансплантації (трансплант-координатор) – медичний працівник (лікар або медсестра), який координує діяльність, пов'язану з донорством і трансплантацією органів та/або анатомічних матеріалів людини. Зважаючи на етичні норми, в багатьох країнах трансплант-координатори можуть працювати або з донорами, або з реципієнтами. Фактично, в світі зараз відбувається розгалуження цієї спеціальності на Transplant Recipient Coordinator та Transplant Donor Coordinator. Відповідно до функціональних обов'язків, трансплант-координатора можна називати «адвокатом пацієнтів», адже саме цей фахівець забезпечує достойну якість життя, належну медичну допомогу, дотримання етики і для людини, яка згодом стане донором, і для людини, яка страждає на термінальну стадію захворювання і потребує якомога швидшої допомоги. Сьогодні трансплант-координатор, який забезпечує безперервність догляду за пацієнтом після трансплантації, є медичним працівником, до якого пацієнт, який живе з донорським органом, звертається в першу чергу [1, с.5].

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» №2427-VIII від 31.03.2019 визначено основні засади, що належать до сфери відповідальності трансплант-координаторів в Україні [7]. Крім того, діяльність трансплант-координатора регулюється Положенням про врегулювання діяльності трансплант координатора [8].

Функціонал цього фахівця обмежено забезпеченням зв'язку між учасниками процесу трансплантації, зокрема перевіркою і отриманням згоди на донорство, вчасним та систематичним оновленням даних в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації (далі – ЄДІСТ),

організацією оперативного та безпечного транспортування органів. При цьому, трансплант-координаторам в Україні потрібно комунікувати з донорами та їхніми родинами і реципієнтами, які очікують на трансплантацію. Зокрема, трансплант-координатору в Україні прямо заборонено брати участь у консилиумі лікарів, який здійснює констатацію смерті мозку людини, брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, а також представляти інтереси реципієнта, пов'язані з застосуванням трансплантації [1, с.10].

На думку авторів, такі заборони потребують більш чіткого визначення в нормативно-правових документах. Автори пропонують зазначити в статті 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» права, обов'язки та заборони певних діянь для цих посадових осіб. Таке нормативне вдосконалення могло б значно підвищити ефективність роботи трансплант-координаційної служби.

Ще однією актуальною проблемою залишається юридична модель отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів. У світовій практиці успішно застосовуються дві основні юридичні моделі отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу у померлої особи, – «презумпція згоди» і «презумпція незгоди».

Резолюція щодо приведення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини N (78)29 Комітет міністрів, Ради Європи у зв'язку з помітним зростанням останніми роками лікування пацієнтів шляхом трансплантації чи пересадки вилучених людських органів, тканин чи інших матеріалів, все держави-учасниці відчують необхідність нового і більше специфічного законодавства. Враховуючи, що приведення у відповідність до законодавства держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини, що забезпечить захист донорів, майбутніх донорів та реципієнтів [9].

Очевидно, саме з метою такого вдосконалення правового регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в тому числі отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу у померлої особи, 17.05.2018 року Верховна Рада України прийняла Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [10, ст. 16].

Такі зміни, внесені законодавцем, принесли відчутні результати у 2021-2023 роках, що можна пояснити певною інертністю таких процесів, а саме запровадження нормативних змін та їх вплив в правозастосовній діяльності, а зрештою підвищенню ефективності врегулювання певних відносин, потребує певного часу. Це підтверджується тим, що розвиток трансплантації у 2021 році став можливим, зокрема, завдяки змінам у нормативній базі, у тому числі, спрощенню алгоритму дій для проведення трансплантації та декриміналізації операцій з трансплантації, завдяки ініціативи окремих керівників клінік, і звичайно ж, завдяки підтримки ЗМІ [11].

З позиції права людини на життя, сенс «презумпції незгоди» на вилучення анатомічного матеріалу, полягає в гарантуванні особі її виняткового права вирішувати долю свого фізичного тіла, натомість «презумпція згоди» ефективніша за кількістю вилучених трансплантатів.

Тут важливо прийняти до уваги, що можливі зміни юридичної моделі не можуть відбуватися без необхідних змін, а фактично готовності суспільства до них. Законодавець має впроваджувати зміну моделі під дією суспільного запиту. Тільки тоді подібні нормативні зміни принесуть очікуваний результат. Норма права, як продукт лідерської думки, в подальшому підхоплюється або сприймається суспільством. Законодавцю переважно доводиться тільки закріплювати вже існуюче правове переконання, вже сформульовану в суспільстві правову норму. Але таке нормативне закріплення стосується здебільшого окремих технічних моментів, а не первинної думки та тих загальних рис, які вже живуть в свідомості пасіонарної частини соціуму [12, с.9]. Тому на думку авторів, підтримка ЗМІ, спираючись на мораль та право, дійсно має знаходити відгук у суспільстві тому, що донорство органів процес дуже складний.

До зміни юридичної моделі вдалася Швейцарія, коли 15 травня 2022 року громадяни Швейцарії більшістю в 60,2% схвалили реформу законодавства в галузі трансплантації органів. Відповідно до нової моделі донором може за умовчанням вважатися будь-яка людина, яка за життя явно не висловила своєї незгоди з такою своєю роллю після смерті. Метою є усунути критичну нестачу донорських органів.

Перехід до нової системи відбудеться не відразу і навіть не післязавтра. На це потрібно ще кілька років, особливо складною є проблема створення національного онлайн-реєстру донорських органів. У суспільстві також потрібно буде провести кілька всеосяжних інформаційних кампаній. Першим завданням уряду стане розробка нормативно-правових актів щодо імплементації директиви, на що може піти кілька років. Федеральне управління охорони здоров'я (FOPH) та Федеральне Відомство охорони здоров'я (BAG, підрозділ MBS) зазначають, що нове законодавство не набуде чинності раніше 2024 року.

Створення національного онлайн-реєстру буде можливим лише якщо будуть належним чином вирішені питання доступності, безпеки та захисту даних. Адже зареєструватися в такому реєстрі та вказати там свою відмову чи згоду на донорство органів доведеться всім жителям Швейцарії старше 16 років. Цей реєстр повинен бути доступний чотирма національними мовами та мовами найбільш поширених у країні спільнот мігрантів [13].

Такі нормативні зміни швейцарського законодавства підтверджують думку авторів про те, що подібні зміни юридичної моделі отримання згоди на вилучення донорських органів не прості і можливі лише при наявності суспільного запиту.

Але вже в жовтні 2022 року онлайн-реєстр трансплантації органів у Швейцарії припинить свою роботу після розслідування та виявлення серйозних недоліків безпеки [14]. Це підтверджує авторську думку про складності впровадження таких змін, навіть у демократичних, високорозвинених країнах.

Проте, на думку авторів, дефіцит донорського матеріалу не слід сприймати виключно або головним чином, як наслідок невідповідності юридичної моделі. А якщо так, то зміна юридичної моделі може й не дати очікуваного результату, якщо будуть проігноровані важливі суспільні передумови для таких змін.

На думку авторів, найбільш ефективним способом подолання дефіциту органів в даний час є формування позитивної громадської думки щодо трансплантацій шляхом проведення інформаційних кампаній, широкого обговорення в суспільстві етичних, юридичних і психосоціальних аспектів трансплантології, навчання фахівців і поліпшення організації донорського процесу. Саме тому, одним з пріоритетних напрямів державної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині має бути активна інформаційна складова, спрямована на підвищення довіри населення.

На думку авторів, Швейцарія змінивши юридичну модель через референдум, продемонструвала наявність необхідних суспільних передумов, разом з тим перехід передбачає тривалий процес створення національного онлайн-реєстру донорських органів, проведення декількох всеосяжних інформаційних кампаній [13].

Отже, причиною дефіциту донорського анатомічного матеріалу є не тільки юридична модель отримання згоди на вилучення, а й непрозора та неефективна державна політика в галузі трансплантології. Відсутність інформаційних кампаній для популяризації та розвитку трансплантології породжує недовіру населення.

Ефективність механізмів вилучення анатомічних матеріалів великою мірою залежить і від соціально-економічного розвитку суспільства в цілому, гуманітарного та інформаційного впливу. Тому, заходи впливу по своїй суті мають носити комплексний характер, містити правові, психологічні, соціальні, економічні [15] та навіть релігійні аспекти.

**Висновки.** За результатами дослідження автори дійшли певних висновків:

- дефіцит донорських органів є актуальною проблемою національної та світової трансплантології;
- основною причиною дефіциту донорського матеріалу є непрозорість та низька ефективність державної політики в галузі трансплантології;
- автори пропонують внести в ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» права, обов'язки та заборони певних діянь для цих посадових осіб. Таке нормативне вдосконалення могло б значно підвищити ефективність роботи трансплант-координаційної служби;
- трансплантація органів та тканин є дієвим способом збереження та продовження повноцінного життя людини. В Україні є всі необхідні передумови, потрібні для впровадження цього методу лікування. Тому, подальший розвиток трансплант-координаційної служби має першочергове значення;
- одним з пріоритетних напрямів державної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині має бути активна інформаційна складова, спрямована на підвищення довіри населення;
- на думку авторів, комплексні дії здатні значно поліпшити ситуацію з донорським матеріалом і дозволять, що важливо, попередити криміналізацію трансплантології. Але головним є те, що виходячи з незаперечності пріоритету прав людини, необхідності гарантій права людини на життя і

тілесну недоторканність, незалежно від юридичної моделі отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів, держава повинна забезпечити дієвий механізм ефективного контролю отримання і фіксації згоди потенційного донора. Подальше втілення всіх новацій необхідно реалізувати в інтересах захисту вищих соціальних цінностей, якими, без сумніву, є людина, її життя, права і свободи. Успішність розвитку трансплантології в Україні значною мірою залежить від державної політики в цьому питанні.

Узагальнюючи указані висновки, щодо стану та тенденцій вітчизняної трансплантології можна впевнено констатувати досягнення якісно нового етапу, який став можливим завдяки прогресу медичних технологій, але значною мірою позитивним змінам адміністративно-правового регулювання цієї сфери.

### Література:

1. Дмитро Коваль, Костянтин Руденко. Аналітична записка ТРАНСПЛАНТАЦІЯ ОРГАНІВ = ПОРЯТУНОК ЛЮДСЬКИХ ЖИТТІВ: РОЛЬ ТРАНСПЛАНТ-КООРДИНАТОРА. URL.: <http://surl.li/gbkncz>
2. МОЗ України. У 2022 році українські лікарі провели на 20% більше органних трансплантацій, ніж у довоєнному 2021 році. URL.: <http://surl.li/gbkof>
3. Український центр трансплант-координації. Трансплантація. Прийшов час поговорити. URL.: <http://surl.li/gbkop>
4. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листоп. 1992 р. №2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. – 1993 р. – №4. – Ст. 19.
5. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16 лип. 1999 р. №1007-ХІV // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – №41. – Ст. 377.
6. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 24 квіт. 2000 р. №695 // Офіційний вісник України. – 2000 р. – №17. – Ст. 711.
7. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 р. No 2427-VIII // Відомості Верховної Ради. – 2018. – No 28. – Ст. 232. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>
8. Наказ МОЗ України № 1500 від 21.07.2021 Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів. URL.: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1238-21#n23>
9. Резолюція щодо приведення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, персадки та трансплантації матеріалів організму людини N (78)29. URL.: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_071#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_071#Text)
10. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». URL.: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19>
11. Український центр трансплант-координації. Трансплантація. Прийшов час поговорити // URL.: <https://utcc.gov.ua/transplantatsiya-pryjshov-chas-pogovoryty/>

12. Мусієнко А.В. Леонід Сергійович Білогриць-Котляревський – видатна історична постать юридичної науки та теорії кримінального права. «Актуальні питання кримінального права, кримінології та судочинства», присвяченої 165-річчю з дня народження професора Л.С. Білогриць-Котляревського: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. – К.: ДУІТ, 2020. – 110 с.
13. New law on presumed organ donation could take years to implement. URL: <https://www.swissinfo.ch/eng/new-law-on-presumed-organ-donation-could-take-years-to-implement/47597028>
14. Swiss organ transplant register shuts down after scandal. URL: <https://www.swissinfo.ch/eng/swiss-organ-transplant-register-shuts-down-after-scandal/47993728>
15. Goldfarb-Rumyantzev AS, Koford JK, Baird BC, Chelamcharla M, Habib AN, Wang BJ, Lin SJ, Shihab F, Isaacs RB: Role of socioeconomic status in kidney transplant outcome. Clin J Am Soc Nephrol 1: 313–322, 2006.