

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПРАВА

# Правові горизонти



Legal horizons

ВИПУСК 7 (20)

Суми – 2017

**SECTION 4  
ADMINISTRATIVE LAW AND PROCESS;  
FINANCIAL LAW; INFORMATION LAW**

**СЕКЦІЯ 4  
АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС;  
ФІНАНСОВЕ ПРАВО; ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО**

УДК 342.9 616-089. 843

**ІСТОРИЧНИЙ ДОСВІД ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ ТА ЇЇ НОРМАТИВНЕ  
РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ**



*Новицька Марина Миколаївна,  
аспірант кафедри адміністративного, господарського права  
та фінансово-економічної безпеки ННІ права,  
Сумський державний університет*

У статті здійснено аналіз ретроспективного досвіду становлення та розвитку трансплантації, а також поетапного створення нормативно-правової бази у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини. Наголошується на надзвичайній значущості цього високоефективного методу лікування хвороб при важких стадіях органної недостатності. Підкреслюється, що рівень розвитку трансплантації є індикатором успішної роботи органів державної влади по підтримці якості надання медичної допомоги, а також ступеню розвитку країни в цілому. Надано наукове визначення поняттю трансплантація та пояснено його суть. У статті здійснено екскурс в історію та присвячено увагу новаторам у сфері трансплантації, які зробили свого часу прорив у цій сфері, а саме: нашим співвітчизникам В.П. Філатову, який вперше виконав трансплантацію рогівки, Ю. Ю. Воронному, який здійснив трансплантацію нирки від померлої людини до хворої на ниркову недостатність, а також іншим відомим науковцям. Порівняльна характеристика кількості трансплантацій, які здійснено у США та в Україні, дає змогу оцінити, в якому невтішному стані знаходиться ця медична діяльність в нашій державі. Одним із негативних факторів впливу на трансплантаційну діяльність також можна вважати відсутність реально діючої вертикалі управлінських органів, які б чітко регулювали та координували діяльність у цій сфері. Той орган, який існує на сьогодні (Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України) на сьогоднішній день виконує лише науково-дослідну функцію. Окрему увагу приділено основним стримуючим факторам розвитку трансплантації, а саме: недосконалість діючого нормативно-правового регулювання у цій сфері, суперечність, колізійність, застарілість деяких норм, недостатність реальної роботи по розробці єдиного закону, який би поєднав у собі норми, які розподілені по цілій низці підзаконних актів, відсутність ратифікації Україною основних міжнародних актів, які є фундаментом для функціонування трансплантації в цілому та ін.

**Ключові слова :** трансплантація органів і тканин людини, трансплантація, нормативне регулювання трансплантації.

**Novytska M. M. Historical Experience of Transplantology and its Normative Regulation in Ukraine.** The article analyzes the retrospective experience of the formation and development of transplantation, as well as the phased creation of the regulatory framework in the field of organ and other human anatomical materials transplantation. It is emphasized the extraordinary significance of this highly effective method of treating illness in severe stages of organ failure. It is emphasized that the

level of development of transplantation is an indicator of the successful work of state authorities in maintaining the quality of medical care, as well as the degree of development of the country as a whole. The scientific definition of transplantology is given and explained the essence of it. The article is devoted to the history review and made attention to innovators in the field of transplantation, which at one time made a breakthrough in this area, namely: our co-defendants V.P. Filatov, who for the first time performed corneal transplantation, Y.Y. Voronniy, who performed kidney transplantation from a deceased person to a patient with renal insufficiency, as well as other well-known scholars. The comparative characterization of the number of transplants carried out in the United States and in Ukraine makes it possible to assess the extent to which this medical activity in our country is disappointing. One of the negative factors influencing the transplant activity is the lack of a real vertical management system that would clearly regulate and coordinate activities in this area. The current agency (Coordination Center for Organ Transplantation, Tissues and Cells of the Ministry of Health of Ukraine) currently performs only a research function. Particular attention is paid to the main constraining factors in the development of transplantology, namely: the imperfection of the existing regulatory and legal regulation in this area, contradiction, conflict, outdatedness of certain norms, lack of real work on the development of a single law, which would combine the norms, which are distributed in a variety of ways by-laws, absence of ratification by Ukraine of the main international acts, which are the basis for the operation of transplantology in general, etc.

**Keywords** : transplantation of human organs and tissues, transplantology, regulatory control of transplantation.

Здоров'я кожної особи є запорукою процвітання будь-якої нації. Саме тому, зараз є надважливою розумна і злагоджена діяльність з боку держави у підтримці дужості українців. В даний час дуже гостро постало питання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини як сучасного високоефективного методу лікування тяжких хвороб при важких стадіях органної недостатності. Медицина крокує широкими кроками, постійно розвиваючись і поновлюючись новими способами порятунку людського життя, однак законодавство іноді гальмує та сповільнює цей прогрес. Так сталося і у питаннях трансплантології.

Трансплантація вважається індикатором якості та рівня надання медичної допомоги, а також ступеню розвитку країни в цілому. Відсутність або недостатній розвиток трансплантаційної служби – свідчення слабкості і недалекості державного апарату, ознака країни третього світу. [1]

Україна ж є демократичною правовою державою, однак у питаннях трансплантології має рівень країн третього світу, що є недопустимим як для країни яка стала на шлях європейської інтеграції. Актуальність теми пов'язана з величезною кількістю правових, медико-етичних проблем у цій сфері. Адже не зважаючи на те, що трансплантація давно вже не є медичним експериментом (як було спочатку), а стала традиційною і буденною у медичній практиці високорозвинених держав, однак в нашій державі це не так, бо по сьогоднішній день широке коло правових питань, процедур, управлінських органів

досі не врегульовані законодавством України.

Питанню трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини було приділено увагу у працях вітчизняних та зарубіжних фахівців як адміністративного, так і інших галузей права, а саме: О.В Пелагеші., І.В. Міщук, С.В. Гринчака, М.Н. Малєїної, Н.В. Коробкової, Г.В. Чоботарьова, Ю.Д. Сергеева, С.І. Поспелова О.Ф. Возіанова, В.Ф. Москаленко, Є. Я. Баран М.В. Авдєєва, С.Л. Стеценко та ін.

Метою статті є дослідження поняття трансплантології у ретроспективі часу, а саме з'ясування питання його виникнення, історичного розвитку на території України та в світі, причин гальмування його впровадження, пошук подальших перспектив удосконалення та розвитку.

Термін трансплантологія від лат. «transplantare», – пересаджувати і грец. «logos» – знання, вчення. Суть цього методу полягає в пересадці реципієнту органа або тканини (трансплантата), взятих у донора, або може полягати у пересадці клонуваних тканин чи штучних імплантатів (електронних, металічних та інших), що здійснюється (найчастіше) методом хірургічного втручання.

Згідно великої медичної енциклопедії під трансплантологією необхідно розуміти галузь біології та медицини, що вивчає проблеми трансплантації і розробляє методи консервування органів і тканин, можливість створення та застосування штучних органів. [2, с. 142].

За визначенням Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, трансплантація – це

перенесення живої або мертвої тканини чи органа між особами одного чи різних видів. Відповідно ж до ст. 1 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 р. (зі змінами від 26.10.2014 р.) трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини. [3]

По суті, трансплантація це система медичних маніпуляцій по перенесенню біологічного матеріалу від донора до реципієнта у їх життєздатному стані. Однак, до та після виконання трансплантації необхідно здійснити ряд інших діагностичних, запобіжних, лікувальних маніпуляцій, які дозволять здійснити її успішно.

Становлення і розвиток трансплантології можливо поділити на певні етапи. Однак, трансплантологія може розглядатися як сучасне наукове досягнення як у медичній так і у правій сфері. Спочатку охарактеризуємо його загальне (медичне) становлення. Першим етапом є поява трансплантології як такої. Це медичне поняття, з'являється у 50-х роках ХХ ст., однак ще до цього часу вченими у всьому світі були закладені основи медико-правових знань для можливості існування цієї сфери. Витоки української трансплантології зазвичай пов'язують з ім'ям М.І. Пирогова, яким у 1835 р. була прочитана наукова лекція «Про пластичні операції взагалі та про пластику носа особливо», в якій він детально дослідив можливість трансплантації деяких органів та частин людського організму, а також виділив можливі питання та проблеми при таких пересадках.

Однак, деякі вчені вважають, що початком існування трансплантології слід вважати появу навиків з переливання крові, які були опановані вченими набагато раніше. Наступним етапом стало набуття знань по видаленню хірургічним шляхом частин хворого органу або патологічно змінених тканин. Світовий досвід у сфері заміни певного органу чи тканини, що втратили своє функціональне призначення, на здоровий орган чи відповідну тканину розпочинається з пересадки нирки кози від собаки, яка була здійснена у 1902 р. віденським хірургом Е. Ульманом. [4, с.76]

В Україні та в світі третій етап становлення трансплантології можна пов'язувати з виконанням пересадки цілого органу. Так В.П. Філатовим у 1912 році була здійснена трансплантація рогівки, а перша у світі трансплантація нирки виконана нашим співвітчизником українським хірургом Ю. Ю. Вороним 3 квітня 1933 року. Пересадку нирки від померлої людини до хворої на ниркову недостатність він здійснив, працюючи на Батьківщині, у м. Харків (по деяким даним у м.

Херсоні). Результати своєї роботи були опубліковані ним в італійському журналі «*Vinerva Chirurgica*». Ця хоч і невдала спроба трансплантувати нирку була першою в історії пересадкою будь-якого цілого органу людині. Першу успішну операцію з пересадки нирки виконав Дж. Мюррей і Дж. Меріл у 1954 р., Бостоні, США. Орган пересаджувався між однояйцевими близнюками. Внаслідок цієї операції, прооперований пацієнт прожив понад 20 років.

На сьогоднішній день, операції з пересадки донорських нирок є звичайним досвідом у всіх розвинених країнах і проводяться майже кожного дня. В Україні ж перша успішна трансплантація нирки здійснена видатним хірургом В.С. Карпенком у 1972 р. в колишньому Київському науково-дослідному інституті урології та нефрології.

Перша успішна пересадка печінки відбулась у 1963 р. Здійснив її американець за походженням Т. Старзл (Денвер, США). Однак, переконливих успіхів в цій справі вдалось досягнути лише після довгих років удосконалення хірургічної техніки та після впровадження допоміжних заходів, що зменшували відторгнення пересадженого чужорідного органу організмом.

Після успішної операції у 1947 році російським ученим В.П. Деміховим були закладені основи трансплантації легені.

Трансплантація серця була теоретично обґрунтована набагато раніше за інші органи, однак її реальне втілення відбулося лише у 1905 р., на серці собаки французьким ученим А. Каррелем. Перша ж операція по встановленню штучного серця виконана у 1937 р. В.П. Деміховим. Трансплантація серця від однієї людини іншій була проведена у Кейптауні в 1967 році південноафриканським хірургом К. Бернардом, який свого часу проходив стажування у В. П. Деміхова.

Четвертим етапом можна вважати відкриття у 50-х роках ХХ ст. ролі стовбурових клітин у кровотворенні, а у подальшому проведення перших операцій з пересадки кісткового мозку, що врятували життя тисячам людей завдяки відновленню нормального процесу кровотворення. [4, с.77]

Новітній, п'ятий етап розвитку трансплантології охарактеризувався наступними визначними подіями. У 1994 р. хірургом О.С. Никоненком проведена перша в Україні трансплантація печінки від донора-трупа. У 2000 р. здійснена перша на всій території України трансплантація кісткового мозку. У 2001 р. в Інституті хірургії і трансплантології ім. А.А. Шалімова була проведена В.Ф. Саєнком та О.Г. Котенком

трансплантація частини печінки від живого родинного донора. В тому ж році проф. Б. М. Тодуров виконав першу в Україні трансплантацію серця.

Однак, на сьогодні практична трансплантологія в Україні перебуває у жалюгідному стані. Для прикладу: у 2016 році у США було проведено 33 611 органних трансплантацій, тоді як в Україні у минулому році було виконано лише 126, з них 119 – трансплантацій нирки, 5 трансплантацій печінки та 1 – легені. До того ж, більшість цих трансплантацій виконані від живого родинного донора, а трансплантацій від донора-трупа – лише дві. [5]

Що стосується історичних етапів розвитку трансплантології у сфері права, їх слід пов'язувати з законодавчим закріпленням норм, які регулюють питання трансплантації. Першим періодом є загальне теоретико-правове закріплення питань трансплантології в Конституції України (ст. 3, 27, 49) [6] та Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ яка визначає ст. 46 Донорство крові та її компонентів, ст. 47 Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів, ст. 48 Штучне запліднення та імплантація ембріону, що заклали загальні принципи у цій галузі. В цих статтях відображені загальні права людини у сфері медичної допомоги, її право на особисту недоторканість, життя та здоров'я, дається визначення поняття трансплантології. [7]

Другим етапом можна вважати подальшу деталізацію законодавства, створення спеціальних норм, які були відображені у вузькопрофільних законах України: «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 р. [8]; «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 [9]; «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 р. [10], які конкретизували суспільні відносин у цій сфері.

Однак, на практиці виявилось, що прийняті закони містять прогалини та недоліки, у зв'язку з чим виникла необхідність у тлумаченні та уточненні норм. Третій етап пов'язаний з прийняттям цілого ряду підзаконних нормативно-правових актів таких як постанови КМУ:

- «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлення з них препаратів» від 16 червня 1998 р. № 920;

- «Про затвердження Переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право проводити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 24 квітня 2000 р. № 695 та ін.

Міністерство охорони здоров'я України видало 25 вересня 2000 р. Наказ №226 (зі змінами від 9 жовтня 2003 року № 468) «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації». Цим наказом затверджено ряд інструкцій.

Пізніше були прийняті Накази Міністерства охорони здоров'я України «Про регламентацію трансплантаційної служби України» від 24 травня 2004 № 261; «Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин» від 11 грудня 2006 р. № 812; Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення концепції Державної програми «Трансплантація» на 2006-2010 роки» від 20 липня 2006 р. № 416-р.

Четвертий етап нормотворення у сфері трансплантології розпочинається у зв'язку з виникненням необхідності реформування системи діючих нормативних актів, розробці нового єдиного закону, який би охоплював усю повноту взаємовідносин у сфері пересадки органів та інших анатомічних матеріалів людини, об'єднав розроблені по різним нормативно-правовим актам правовідносини, визначав би вертикаль управлінських та контролюючих органів, коло об'єктів та суб'єктів трансплантації, надавав гарантії донорам та реципієнтам трансплантації. На роль такого уніфікованого закону на даний час претендують два нові законопроекти, які були майже одночасно внесені на розгляд до ВРУ: проект закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини» № 2386-а від 16.07.2015 р. та 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 04.08.2015 р., які досі і не прийняті.

Таким чином, можна зробити висновок, що в Україні на сьогоднішній день існує велика кількість нормативних актів, що регулюють питання здійснення трансплантації органів та анатомічних матеріалів людини, які приймалися протягом багатьох років, однак більшість з цих нормативних актів за роки їх існування втратили актуальність або потребують внесення змін та доповнень (в тому числі і Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»).

Україна будучи лідером і першовідкривачем на початку зародження сфери трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини на якомусь етапі просто зупинилася і перестала розвиватись. Виною цьому є недосконалість, а в

деяких випадках, взагалі відсутність нормативного регулювання трансплантології. Ще однією причиною призупинення розвитку трансплантаційної діяльності є відсутність чіткої вертикалі управлінських органів. Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України, створений в 1994 році був першим на теренах країн колишнього Радянського Союзу структурою, що координувала діяльність пов'язану з трансплантацією. Однак, на сьогоднішній день він не здійснює адміністративних (управлінських) дій, а займається лише науково-дослідною діяльністю. У зв'язку з чим постає питання про його реформування, надання йому іншого правового статусу та ширшого кола повноважень.

Слід наголосити на вкрай обмеженій дії основного нормативно-правового акта, що регулює трансплантаційні правовідносини. Так закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» не врегульовує питання імплантації (пересадки біоімплемтатів та штучно виготовлених замінників органів) та ауто трансплантації (вид трансплантації в якому і донором, і реципієнтом виступає одна особа). Крім того в чинному законодавстві чітко вбачається колізійність правових норм, що регулюють трансплантаційний процес.

Україна має плідну історію та видатних

науковців, які свого часу просунули розвиток трансплантології на небувалі висоти, однак на сьогодні як і раніше, залишаються не ратифікованими широке коло міжнародних актів у цій сфері: Декларація про трансплантацію органів людини 1987 р., Положення про торгівлю живими органами 1985 р., Конвенція про права людини і біомедицину 1996 р., Резолюція про проведення у відповідності до законодавства держав-учасниць з питань вилучення, пересадки і трансплантації матеріалів організму людини 1978 р., Міжнародна Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології й медицини 1997 р. та ін.

Не зважаючи на величезну необхідність удосконалення законодавчих норми у цій сфері, проекти нових законів «Про трансплантацію», «Про репродуктивні права та гарантії їх здійснення», «Про охорону репродуктивного здоров'я» ще досі не прийняті.

Тільки у 2017 р., вперше за роки незалежності, МОЗ розпочинає пілотний проект з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів від неродинного донора. Якщо цей проект втілиться у життя, він дасть змогу вже з 2018 року проводити трансплантацію нирок в Україні (Київ, Запоріжжя, Дніпро, Харків, Львів, Одеса), і, відповідно, рятувати та покращувати якість життя багатьох наших громадян. [5]

#### Використана література :

1. Достижения трансплантологии в Украине и в мире [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://stemcellbank.org.ua/dostizheniya-transplantologii-v-ukraine-i-v-mire/>
2. Большая медицинская энциклопедия: в 11 т. / Гл. ред. М. Ковалев. – Т. 11. – М.: Советская энциклопедия, 1979. – С. 320.
3. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16 липня 1999 року // Голос України. – 17.08.1999 р.
4. Аболіна Т. Г., Нападиста В. Г., Рихліцька О. Д. та ін. Прикладна етика. Навч. посіб./ За наук. ред. Панченко В. І. – К.: «Центр учбової літератури», 2012. – 392 с.
5. Шанс на життя: чи готова Україна до трансплантації? / О. Лінчевський // “Українська правда”, – 2017 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://life.pravda.com.ua/columns/2017/09/19/226495/>
6. Конституція України від 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України – 1996. – №30. – Ст. 141.
7. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року №2801 – XII // Відомості Верховної Ради України. - 1993. - № 4. - Ст.19.
8. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 року // Відомості Верховної Ради України – 1995. – №23. – Ст. 183
9. Закон України «Про лікарські засоби» від 28 травня 1996 року // Відомості Верховної Ради України – 1996. – №22. – Ст. 86
10. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16 липня 1999 р. № 1007-XIV (з відповідними змінами та доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1999. - № 41. - Ст. 377.