

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

Правові горизонти



Legal horizons

ВИПУСК 9 (22)

Суми – 2018

**SECTION 5
ADMINISTRATIVE LAW AND PROCESS;
FINANCIAL LAW; INFORMATION LAW**

**СЕКЦІЯ 5
АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС;
ФІНАНСОВЕ ПРАВО; ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО**

DOI: <http://www.doi.org/10.21272/legalhorizons.2018.i9.p46>

**АМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ І
(АБО) ТКАНИН ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ І ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ**



***Кисельова Олена Іванівна,**
доктор юридичних наук, доцент,
старший викладач кафедри адміністративного, господарського
права та фінансово-економічної безпеки,
Навчально-науковий інститут права,
Сумський державний університет*

Стаття присвячена дослідженню особливостей правового регулювання трансплантації органів і тканин людини, закріплених в законодавстві України та деяких інших країн Європи. Недоліки українського законодавства в області трансплантації актуалізують необхідність розгляду зарубіжного досвіду правового регулювання цього процесу, правової регламентації підстав і умов надання згоди на вилучення або відмови потенційного донора і правових наслідків цього. У законодавстві різних країн існує два основних підходи до визначення правомірності вилучення трансплантата у померлої людини. Зокрема, в ряді країн діє «презумпція згоди», за якої згода на вилучення органів після смерті особи не вимагається (зокрема це такі країни як Австрія, Данія, Бельгія, Фінляндія, Іспанія), в інших країнах діє «презумпція незгоди», яка передбачає наявність попередньої згоди людини або її родичів на проведення вилучення органів для трансплантації (наприклад, США, Німеччина, Великобританія, Японія. Актуальним в Україні залишається питання щодо можливості закріплення на законодавчому рівні "презумпції згоди" на вилучення органів і тканин, адже багатьма фахівцями висловлюється думка про недопустимість таких законодавчих дій через воєнні дії на території України та недосконалість державного контролю за діяльністю установ, що здійснюють трансплантацію. Але разом з тим, очевидним є те, що наразі закони не відповідають сучасним вимогам, і все це створює певні прогалини в українському законодавстві. Дослідження трансплантації органів і (або) тканин людини з точки зору адміністративного права дозволяє виявити проблеми державного регулювання даної сфери охорони здоров'я і дозволяє виробити комплексний підхід до вирішення даних проблем.

Ключові слова: трансплантація, законодавство, пересадка людських органів і тканин, донор, реципієнт, презумпція, згода, відмова, державні органи, Україна, Німеччина, Франція, Бельгія, Греція.

Kyselova O.I. Administrative and legal regulation of transplantation of organs and (or) human tissue in Ukraine and foreign countries. The article is devoted to the study of the

peculiarities of legal regulation of transplantation of human organs and tissues, enshrined in the legislation of Ukraine and other European countries. Disadvantages of the Ukrainian legislation in the field of transplantation actualize the need to consider the foreign experience of legal regulation of this process, the legal regulation of the grounds and conditions for granting consent for the withdrawal or refusal of a potential donor and the legal consequences of this. In the legislation of different countries, there are two main approaches to determining the legitimacy of taking a graft from a deceased person. In particular, there is a "presumption of consent" in a number of countries, in which consent to the removal of organs after death is not required (in particular, countries such as Austria, Denmark, Belgium, Finland, Spain), in others there is a "presumption of disagreement" which provides for the prior consent of the person or his relatives to carry out seizures of organs for transplantation (for example, the USA, Germany, Great Britain, Japan.) The question remains as to the possibility of consolidating at the legislative level the "presumption of consent" on the removal of organs and tissues at the legislative level, as many experts express the notion of inadmissibility of such legislative actions through military actions and imperfection of state control over the activities of the institutions carrying out transplantation, but at the same time it is obvious that so far laws do not meet modern requirements, and all this creates certain gaps in the Ukrainian legislation. The research of transplantation of organs and (or) tissues of a person from the point of view of administrative law allows to reveal the problems of state regulation of this healthcare sector and allows to develop an integrated approach to solving these problems.

Key words: transplantation, legislation, transplantation of human organs and tissues, donor, recipient, presumption, consent, refusal, state authorities, Ukraine, Germany, France, Belgium, Greece.

Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими та практичними завданнями
Збільшення числа операцій з пересадки органів людини. З цієї причини одним з ключових моментів тут можна назвати законодавче регулювання процесу трансплантації.

Аналіз останніх досліджень і публікацій свідчить, що окремі питання правового забезпечення трансплантації органів і тканин людині досліджували такі науковці, як: В. А. Глушков, І. Л. Горелика, А. П. Громов, О.Ф. Андрійко, С.Д. Гусарева, А. В. Мусієнко, С. Г. Стеценко, О. Е. Старовойтова, Б. І. Тодурова, С. С. Тихонова, Г. В. Чеботарьова, В. І. Шумакова та ін.

Мета статті полягає в тому, щоб на основі аналізу національного та зарубіжного законодавства, теоретичних розробок і сучасних концепцій вітчизняних і зарубіжних юристів та фахівців в галузі права та клінічної трансплантації, дослідити можливість удосконалення положень вітчизняного законодавства в галузі клінічної трансплантації.

Виклад основного матеріалу дослідження. Адміністративно - правове регулювання інституту клінічної трансплантації в Україні і зарубіжних країнах є порівняно новим його напрямком. Природно, що від того, наскільки чітко законодавчо визначені взаємини донора і реципієнта, залежить потенційна можливість клінічної трансплантації. Законодавство в галузі клінічної трансплантації, яке почало

напряму медицини, зазнавало і зазнає в даний час певних змін, і зараз вже є правові акти, що регулюють клінічну трансплантацію не тільки на національному, але і на міжнародному рівнях. Основними принципами цих законів є безплатність і добровільність донорства органів і тканин. Слід зазначити, що цей же принцип лежить і в основі Закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 26.10.2014 р., що є основним нормативно-правовим актом, який регулює процес трансплантації в Україні. На виконання Закону про трансплантацію прийнято низку нормативно-правових актів, зокрема «Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України» затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2000 р. № 96; Постанову Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 24 квітня 2000 р. № 695, якою затверджено 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 та інші нормативні акти.

Відповідно до Закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних

матеріалів людині» трансплантація в Україні 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 [1].

Відповідно до ст. 290 Цивільного кодексу України, повнолітня дієздатна фізична особа має право бути донором органів та інших анатомічних матеріалів. Фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його [2].

Відповідно до цього критерію, ч. 3 ст. 47 Основ законодавства України про охорону здоров'я регламентує, що взяття органів та інших анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, яка померла, не допускається, крім випадків і в порядку, передбачених законом. Згідно з Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» (ст. 16), кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду чи незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згоди подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згоди їхніх законних представників. Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів не допускається, якщо за життя ця особа зробила заяву про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заяви якої про донорство немає, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних і недієздатних осіб взяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати згоду подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті осіб [1].

Тобто, на сьогоднішній день в Україні діє саме «презумпція незгоди», яка передбачена ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини».

Аналіз досвіду зарубіжних країн щодо трансплантації органів і тканин людини дає можливість виділити дві моделі регулювання донорства органів і тканин від померлих осіб, так звана «презумпція згоди» та «презумпція незгоди». «Презумпція згоди» також відома в юридичній літературі як «передбачувана згода», або «модель заперечення». Зокрема, в ряді країн

діє «презумпція згоди», за якої згода на вилучення органів після смерті особи не вимагається (зокрема це такі країни як Австрія, Данія, Бельгія, Фінляндія, Іспанія), в інших країнах діє «презумпція незгоди», яка передбачає наявність попередньої згоди людини або її родичів на проведення вилучення органів для трансплантації (наприклад, США, Німеччина, Великобританія, Японія).

Наприклад, відповідно до ст. L1211-2 Французького кодексу охорони здоров'я вилучення людських органів і тканин не допускається без попередньої згоди донора, яку (згоду) може бути відкликано в будь-який момент. Причому, відповідно до ст. L1232-1, L1232-2 та ін. статей Французького кодексу охорони здоров'я вилучення органів і тканин у трупа може бути проведене також за згодою його найближчих родичів [3].

Пункт 1 § 3 «Вилучення за згодою донора» Федерального закону ФРН «Про пожертвування, пошуку і передачі органів і тканин» (коротка назва - «Закон про трансплантацію») від 05.11.1997 (з наступними змінами) встановлює, що вилучення органів або тканин, якщо в § 4 і 4a не вказано інше, дозволяється тільки, якщо: 1) є згода донора на вилучення органів або тканин; 2) смерть органів або тканин донора встановлена відповідно до встановлених правил; 3) процедура виконується лікарем.

Відповідно до пп. 1 п. 2 § 3 зазначеного Закону вилучення органів або тканин неприйнятно, якщо людина, смерть якої встановлена, заперечувала проти вилучення органу або тканини. При цьому лікар повинен проінформувати найближчих родичів потенційного донора органів або тканин про передбачуване вилучення органу або тканин. Зазначені особи мають право прийняти рішення про послідовність і масштаби вилучення органу або тканини. Найближчий родич має право проконтролювати процедуру вилучення самостійно або через призначену ним довірену особу (п. 3 § 3). Згідно п. 1 § 4 зазначеного Закону Німеччини згоду на вилучення органів або тканин у померлої особи можуть дати його найближчі родичі. У разі якщо померлий за життя не дав ні письмової згоди на вилучення її органів або тканин, ні письмових заперечень проти того, щоб стати донором органів або тканин, найближчим родичам повинно бути поставлено питання, чи відомо їм що-небудь про волю померлого щодо пожертвування органів і тканин. Якщо така воля померлого невідома, то вилучення органів або тканин може бути здійснено за згодою його найближчих родичів.

Найближчі родичі повинні дотримуватися волі померлого щодо його передбачуваного наміру стати потенційним донором органів або тканин. Лікар повинен поінформувати найближчих родичів про це. Найближчі родичі мають право домовитися з лікарем про те, що вони можуть відкликати свою згоду протягом певного узгодженого періоду, угода повинна бути в письмовій формі. Згідно п. 2 § 4 зазначеного Закону Німеччини найближчий родич має право на прийняття рішення відповідно до п. 1 тільки якщо він мав особистий контакт з потенційним донором органів або тканин в останні два роки перед його смертю. Лікар зобов'язаний встановити це, опитавши найближчих родичів. Якщо між найближчими родичами (одного порядку) потенційного донора виникла суперечка щодо прийняття зазначеного рішення через істотні розбіжності, то їм може бути надано розумний термін на узгодження позицій. У разі не вирішення розбіжностей, такі можуть бути розглянуті в суді [4].

Законом Бельгії про вилучення і трансплантації органів встановлено, що згода донора має бути виражене в письмовій формі і підписано в присутності дієздатного свідка. У Законі Греції про вилучення і трансплантації людських органів і тканин визначено кілька альтернативних форм дачі згоди донора: письмова форма з нотаріальним посвідченням, письмова форма з посвідченням підпису донора в поліції і усна форма надання згоди в присутності двох свідків із записом до спеціального реєстру. У законодавстві Бельгії та Туреччини міститься вимога отримання згоди не тільки самого донора, але навіть його дружина [5].

Правове регулювання посмертного донорства пов'язано з встановленням критерію смерті людини. Оскільки життя не зупиняється одночасно у всіх органах людського тіла, тому важливо визначити, припинення діяльності якого з них означає смерть людини і дає можливість вилучати у нього органи і тканини для пересадки. Тривалий час смерть людини визначалася шляхом констатації припинення серцевої і дихальної діяльності прийшов критерій смерті головного мозку (Закон Швеції про трансплантацію 1988р.)

В Україні, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23.09.2013 № 821, діагноз смерті мозку встановлюється консилиумом лікарів, що має у складі анестезіолога з досвідом роботи у

відділенні інтенсивної терапії не менше ніж 5 років. Для проведення спеціальних досліджень до складу консилиуму входять інші фахівці з досвідом роботи за фахом не менше ніж 5 років, у тому числі й запрошені з інших закладів на консультативній основі. Затвердження складу консилиуму проводиться завідуючим відділенням інтенсивної терапії, де перебуває хворий, а за його відсутності - відповідальним черговим лікарем закладу [6].

Однак, навіть попри те, що законодавства більшості країн світу закріплюють саме цей критерій смерті людини, єдиної думки у визначенні критеріїв смерті так і не з'явилося. Так, наприклад, у Японії дане питання знаходиться в центрі дискусії. Японські вчені притримуються думки, що момент смерті мозку не є моментом настання смерті людини через свої філософські уявлення про смерть. Щоправда, останнім часом в Японії з'явилися і прибічники цієї концепції, так що остаточного вирішення дана проблема ще не отримала. Багато науковців не можуть сприйняти концепцію смерті мозку за філософськими або релігійними міркуваннями [7,12].

Враховуючи міжнародний досвід, слід зазначити, що діюче законодавство України, що регулює питання трансплантації органів і (або) тканин людини, не відповідає сучасним європейським та міжнародним стандартам надання медичної допомоги за даними напрямками. Так, норми міжнародного права, що регулюють суспільні відносини в сфері трансплантації органів і (або) тканин людини, встановлюють ширший, ніж у вітчизняному законодавстві, круг прав донорів та реципієнтів. У зв'язку з чим, нагальним питанням вбачається внесення змін для удосконалення вітчизняного законодавства.

17 травня 2018 року Верховна Рада України прийняла закон «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини», яким будуть впроваджені нові організаційні засади державного регулювання діяльності, пов'язані з трансплантацією. Закон вступає в дію з 1 січня 2019 року.

Дія закону про трансплантацію поширюється на анатомічні матеріали людини, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, одержання анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантів.

Законом визначено, що кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів

з тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів після визначення його стану як незворотної смерті (смерть мозку або біологічна смерть). Кожна повнолітня дієздатна особа має право в будь-який час: подати письмову заяву про відкликання своєї письмової згоди або незгоди на посмертне донорство; надати нове письмову згоду або незгоду на посмертне донорство. Ця згода або незгода вноситься в єдину державну інформаційну систему трансплантації, яка створюється з метою інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією [8].

Таким чином, основою трансплантації в нашій країні залишається презумпція незгоди - органи для трансплантації можуть бути вилучені з тіла померлого тільки за умови, якщо він за життя надав письмову згоду стати донором у разі смерті або, якщо ж людина не залишила жодного волевиявлення - згода на вилучення органів може бути надана родичами померлого. У всіх інших випадках використання органів людини без дозволу - заборонено матеріал для пересадки може бути отриманий з тіла померлого тільки в разі, якщо він за життя дав згоду на трансплантацію.

Одним із головних нововведень даного закону є створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що є доволі довгоочікуваним, адже без створення єдиної служби координації трансплантації, процес по забору органів стає вкрай неефективним. Участь держави в підтримці розвитку донорства органів відіграє вирішальну роль - здійснення пересадки органів неможливо без покриття фінансових витрат на ці види дорогої медичної допомоги. Система грошового забезпечення пересадки органів повинна покривати не тільки сторону трансплантації, але відшкодування витрат лікувальним установам за підтримку життєздатності органів донора. У зв'язку з чим, очевидним є те, що подальший розвиток трансплантації в Україні в більшій мірі буде залежати від фінансування з боку держави.

У цілому позитивно характеризуючи умови, запропоновані законодавцем, варто вказати, що є і дискусійні елементи. Зокрема, пропонується розширити мережі державних та комунальних закладів охорони здоров'я закладами недержавної форми власності в яких можливо здійснювати трансплантацію тканин і клітин. Так, згідно з чинним на сьогодні законодавством в Україні діяльність, пов'язану з трансплантацією, мають право здійснювати

виключно державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи. Відповідно до вказаного закону суб'єктами організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. На нашу думку, приватним закладам можна дозволити лише трансплантацію тканин і клітин, але не трансплантацію органів.

Висновки. Отже, на сьогоднішній день не тільки в Україні, але і в більшості держав на міжнародному рівні існує цілий ряд невирішених питань: правової охорони донорів (до якої входять і погоджувальні процедури на вилучення, і інформаційна охорона особистих відомостей, і правове регулювання відповідальності під час реабілітації; межі і допустимість пересадки органів і тканин (сюди віднесемо розмежування дитячого та дорослого донорства; живих і померлих донорів, причому умови смерті також можуть містити критерій для поділу - природна, насильницька або ж у зв'язку з катастрофами та іншими подіями смерть; і ряд інших проблем); приналежність донора і реципієнта до громадянства однієї держави або ж різних; проведення операції для іноземних осіб; проведення пересадок з використанням органів і тканин іноземних донорів; час і простір при транспортуванні органів і тканин - відмінність правових режимів, що встановлюються державами, - і багато інших).

Повільний розвиток трансплантації органів і (або) тканин людини в нашій країні пов'язано також не тільки зі слабкою правовою регламентацією даної сфери медичної діяльності, а й з відсутністю належного державного контролю і нагляду з боку органів виконавчої влади за виконанням законодавства медичними установами в галузі трансплантації органів і (або) тканин людини, що породжує відсутність довіри до законності трансплантації з боку населення. Для формування довірчих відносин між потенційними донорами та медичною системою необхідним є створення відповідного інформаційного поля, спрямованого на підвищення обізнаності про подібні види лікування. Ключовим моментом в подальшому

розвитку донорства органів повинна стати повинні бути зафіксовані основні цілі і завдання, вироблення єдиної державної концепції, в якій що стоять перед трансплантацією в нашій країні.

Література:

1. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16.07.1999 № 1007-XIV / Відомості Верховної Ради України.- Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>
2. Цивільний кодекс України [Електронний ресурс] : від 16.01.2003 р. // Офіц. сайт Верхов. Ради України. - Режим доступу: www.rada.gov.ua.
3. Code de la santé publique. URL: <http://www.legifrance.gouv.fr>.
4. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz — TPG). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/tpg/BJNR263100997.html>.
5. Фабрика Т.А. Ответственность за незаконную трансплантацию человеческих органов и (или) тканей в зарубежном и российском законодательствах // Вестник Челябинского государственного университета. 2010. Вып. 24.
6. Наказ МОЗ «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23.09.2013 р. № 821, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 14 жовтня 2013 р. за № 1757/24289.- Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13>
7. Івачевська Г.В. Проблеми встановлення критеріїв смерті фізичної особи та їх значення для цивільного права // Університетські наукові записки. – 2007. - № 4. - С. 192-200
8. Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині від 04.08.2015 № 2386а-1 / Відомості Верховної Ради України. - Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231