

І. В. Міщук

кандидат юридичних наук,
доцент кафедри конституційного права
та галузевих дисциплін,
в. о. завідувача кафедри конституційного права
та галузевих дисциплін
Навчально-наукового інституту права
Національного університету водного господарства
та природокористування

НОВИЙ ЗАКОН УКРАЇНИ «ПРО ТРАНСПЛАНТАЦІЮ ОРГАНІВ ТА ІНШИХ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНІ»: БУТИ ЧИ НЕ БУТИ?

Стаття присвячена порівняльному аналізу діючого закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» та нового проекту цього ж закону № 2386а-1 від 4 серпня 2015 р. під редакцією О. Богомолець. Визначені основні спільні та відмінні положення в аналізованих нормативних актах. Підтверджено потребу в оновленні діючого закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині».

Ключові слова: трансплантологія, презумпція згоди, презумпція незгоди, живий донор, посмертне донорство, алотрансплантанти.

Постановка проблеми. На сьогодні існує достатня кількість нормативних актів та документів, які певним чином врегулюють питання трансплантації органів та тканин людині. Зокрема, центральну роль відіграє діючий закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», який був прийнятий в 1999 р. Варто зазначити, що необхідність внесення змін до чинного законодавства зумовлена прагненням до забезпечення реалізації конституційного та природного права людини на життя та охорону здоров'я. Достатньо гострою є проблема узгодження законодавства про трансплантацію зі стандартами XXI століття, оскільки за період існування незалежної України трансплантологія не мала значних успіхів і не змогла вийти на європейський рівень. На сьогодні існує два нових проекти закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», які, власне, сприятимуть активізації розвитку трансплантології.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблема трансплантології та її законодавче регулювання були предметом дослідження таких науковців, як М. Авдєєва,

В. Глушкова, М. Малєїна, А. Селіванова, Р. Стефанчук, С. Стеценко, Т. Тихомиров, Ю. Фрицький, Г. Чеботарьова, Я. Шатковський, Ю. Шемшученко, О. Пелагеша, О. Богомолець та ін.

Метою статті є аналіз діючого закону та проекту закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» О.Богомолець № 2386а-1 від 4 серпня 2015 р. [2], з'ясування основних дискусійних положень, аналіз внесених новел, а також висвітлення власних висновків щодо запропонованих змін у нормативному акті.

Виклад основного матеріалу. Правове регулювання трансплантації органів і тканин людини як в Україні, так і за кордоном на сьогодні є досить актуальною темою для дискусій. У розвинених країнах світу трансплантація вже стала альтернативним способом лікування багатьох патологій та рятує людські життя.

Як уже зазначалося, на сьогодні українське законодавство у сфері трансплантології частково вирішує низку питань, але все ж таки існує потреба в його оновленні і впорядкуванні. Ще в влітку 2015 р. у Верховній Раді було зареєстровано два проекти законів України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»

ні». Перший проект № 2386а від 16 липня 2015 р. належить таким авторам, як О. Мусій, К. Яриніч, О. Кириченко [1]. Інший проект № 2386а-1 від 04 серпня 2015 р. зареєстрували О. Богомолець, О. Корчинська, О. Продан [2]. Кожен із зазначених проектів було розроблено з урахуванням сучасного стану науки, розвитку громадянського суспільства, вимог до діяльності, пов'язаної з трансплантацією. На сьогодні перше читання у ВР України пройшов проект за редакцією О. Богомолець № 2386а-1, отримавши більше голосів. Істотною відмінністю законопроекту № 2386а-1 від законопроекту № 2386а є те, що він не змінює існуючий нині в українському законодавстві принцип «презумпції згоди» щодо посмертного донорства, а лише удосконалює процедуру отримання такої згоди. Ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» вказує, що кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою одного з подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті [3].

На нашу думку, для сучасної України найбільш прийнятним є закріплений і в нині діючому законі, і запропонований в законопроекті О. Богомолець принцип «презумпції згоди». На 63-й Всесвітній асамблеї охорони здоров'я 2010 р. було зазначено: «Покладатися при здійсненні цієї процедури лише на чітко висловлену ймовірну згоду померлого, не отримавши дозвіл від членів сім'ї, можна лише тоді, коли розуміння та сприйняття процесу донорства глибоко та однозначно вкоренилося у суспільній свідомості» [4].

Аналізуючи законопроект під редакцією О. Богомолець, ми звертаємо увагу на те, що у ньому розширений перелік термінів. Зокрема, проаналізовано і введено в ст. 1 проекту такі поняття: живий донор, померлий донор (у діючому законі присутнє загальне визначення донора), алотрансплантант, процедура констатації смерті людини, смерть мозку. Привертає увагу також та обставина, що в подальшому тексті проекту використовується і термін «гомотрансплан-

танти» (п. 1 ст. 9). Такі неузгодженості не повинні мати місце у нормативному акті, оскільки це може призвести до непорозумінь і правових колізій.

Ст. 6 запропонованого проекту закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» відрізняється від цієї ж статті діючого закону тим, що в новій редакції запропоновано основні принципи, за якими має здійснюватися трансплантація: добровільності та безоплатності. На нашу думку, така пропозиція є дещо спірною, оскільки основні засади діяльності у сфері трансплантації не можуть обмежуватися лише двома зазначеними принципами. Необхідно було б додати принцип пріоритету інтересів людини над інтересами суспільства і науки; гідне ставлення до тіла людини при посмертному донорстві; анонімність донора для реципієнта та його родичів і анонімність реципієнта для родичів донора при посмертному донорстві; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показниками, а не на основі грошової або іншої винагороди.

Суттєвих змін зазнали ст. 8 і ст. 9 закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». Ст. 8 діючого закону вказує, що лише акредитовані в установленому законодавством України порядку державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією. Всі вони повинні мати матеріально-технічну базу, обладнання та кваліфікованих працівників, які необхідні для застосування трансплантації та здійснення пов'язаної з нею діяльності. Організаційно-методичне керівництво, взаємодію закладів та установ, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, їхнє інформаційне забезпечення і контроль здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [1].

На нашу думку, варто розширити мережу закладів охорони здоров'я, які мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантологією. Необхідно надати можливість приватним медичним закладам активно брати участь у розвитку трансплан-

тології. Наприклад, такі заклади, якщо вони відповідають усім вимогам щодо матеріально-технічної бази, кадрового потенціалу, могли би здійснювати операції з пересадки. Це дало б можливість розширити право вибору пацієнта.

Автори проекту закону № 2386а-1 внесли зміни в ст. 8 редакції свого проекту і вказали, що трансплантацію та (або) діяльність, пов'язану з трансплантацією, здійснюють заклади охорони здоров'я і наукові установи, акредитовані у спеціальному порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та внесені до Переліку закладів охорони здоров'я і наукових установ, що здійснюють трансплантацію та (або) діяльність, пов'язану з трансплантацією, затвердженого Кабінетом Міністрів України. З редакції статті бачимо, що перелік закладів охорони здоров'я вже не обмежується лише державними і комунальними. У ст. 9 теж відсутня згадка про лише державні і комунальні заклади як такі, що мають право здійснювати певні трансплантологічні операції (дії).

Досить цікавою є думка про створення етичних комітетів (комісій) при закладах охорони здоров'я. Відповідно до міжнародних стандартів обов'язковою частиною системи проведення клінічних випробувань інноваційних методів лікування є здійснення контролю за дотриманням прав людини, умов безпеки, етичних та моральних норм, конфіденційності учасників випробування. Відповідно до правил належної клінічної практики (GCP) жодне дослідження не може бути розпочате без попереднього розгляду та погодження етичної комісії [4]. У Гельсінській декларації 1975 р. ініціаторам досліджень уперше рекомендується проводити консультації з «незалежними комітетами», що уповноважені забезпечити дотримання етичних принципів [5]. Більш чітко запропоновано створити «комітети з етичної оцінки» в Манільській декларації 1981 р. та міжнародних директивах. Варто зазначити, що в Україні існує Типове положення про комісію з питань етики. Згідно з п. 1.5 цього положення комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я – це незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування,

який включає медичних / наукових спеціалістів та фахівців інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добривольців) та досліджуваних, дотриманням етичних та морально-правових принципів проведення клінічного випробування [6].

На нашу думку, етичні комітети (комісії) повинні бути незалежними. Основний принцип їхньої діяльності — це повага до життя, гідності та прав людини (здорової чи хворої), інтереси якої у всіх випадках повинні бути вищі за інтереси науки чи суспільства. У своїй діяльності етичні комісії повинні керуватися принципами незалежності, компетентності, професіоналізму, плюралізму, справедливості та прозорості.

У ст. 13 проекту закону України № 2386а-1 «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» теж наголошується, що у живого донора може бути взято алотрансплантат лише за наявності його письмової згоди на це, підписаної свідомо, без примушування та за погодженням етичного комітету відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи [2]. Варто зазначити, що у запропонованому варіанті коментованої статті також вказується, що порядок надання та форма письмової згоди живого донора на взяття у нього алотрансплантата встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [2].

З моменту прийняття Закону України «Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів людині» найбільш дискусійною є ст. 16. Більше того, значна частина фахівців у цій галузі стверджує, що головною причиною такого незадовільного стану трансплантології у нашій державі є ця стаття. У чому ж полягає дискусійність? Проаналізувавши зміст ст. 16, ми дійшли висновку, що вона не містить чіткого визначення, яким саме є принцип згоди чи незгоди особи стати донором у разі своєї смерті. Зокрема, ч. 6 ст. 16 передбачає заборону вилучати донорський матеріал за наявності заяви про незгоду стати донором (презумпція згоди). Паралельно в цій же статті передбачено неможливість отримання донорського матеріалу без прижиттєвої згоди донора або його близьких (презумпція незгоди). На нашу

думку, варто внести відповідні зміни й чітко вказати, яка ж презумпція має силу в Україні. Варто зазначити, що в запропонованому проекті № 2386а-1 ситуація не змінилася. Важливим моментом є те, що не змінюється існуючий принцип «презумпції згоди» щодо посмертного донорства, а тільки удосконалюється юридична процедура отримання такої згоди з боку особи чи законного представника. Важливим моментом також є можливість відкликання наданої «згоди» чи «незгоди».

Також хотілося б зазначити, що дискусійним у законі є те, що таке важливе рішення, як дозволити чи заборонити вилучення органів у померлого донора, залишається на розсуд родичів. Відповідно до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» родичі мають право заборонити або дозволити вилучення органів у померлого, навіть якщо це суперечить волі померлого, висловленій за життя [3]. Закон також не говорить чітко про те, хто саме з родичів повинен приймати таке важливе рішення, і як бути в ситуації, коли рідні померлої людини не можуть дійти згоди в цьому питанні, адже перелік таких людей значний. Також законодавством не передбачено, в якій формі повинне бути зафіксоване таке волевиявлення. Чи доцільно перекладати таке рішення на плечі родичів загиблого, тим більше у той момент, коли вони перебувають у стресовому стані, а чекати нема коли? Адже, як відомо, для вдалого проведення трансплантації від померлого донора необхідно використати трансплантат впродовж якнайкоротшого проміжку часу після настання смерті. Усі ці питання недостатньо висвітлені як в діючому законі, так і в аналізованому нами проекті № 2386а-1 «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» під редакцією О.Богомолець. Суттєвих змін у ньому зазнала ст. 17 щодо порядку використання для трансплантації анатомічних матеріалів померлих донорів. Автори проекту Закону України № 2386а-1 суттєво розширили перелік інформації, яка має знаходитися в Єдиній державній інформаційній системі, що, на нашу думку, є позитивним моментом. Пропонується, щоб у системі були дані про: осіб, які за життя надали письмову згоду чи незгоду на взяття у

них після смерті тих чи інших анатомічних матеріалів для трансплантації; заяви про відкликання наданої раніше письмової згоди або незгоди; реципієнтів, які очікують трансплантації органів та (або) інших анатомічних матеріалів; осіб, яким вже здійснено трансплантацію; перелік анатомічних матеріалів та біоімплантатів, які готові до трансплантації [2].

Зазнала змін у запропонованому проекті Закону України № 2386а-1 «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 04 серпня 2015 р. і ст. 18. Зокрема, автори доповнили п. 2, де зазначено, що категорично забороняється реклама пропозицій органів або інших анатомічних матеріалів людини. Нагадаємо, що будь-які дії особи, направлені на отримання прибутку від відносин у сфері трансплантології, підлягатимуть кримінальній відповідальності.

Висновки і пропозиції. Аналіз нового проекту Закону України № 2386а-1 від 04 серпня 2015 р. «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» під редакцією О. Богомолець порівняно з діючим законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» дає нам можливість зробити такі висновки:

- незважаючи на сформоване законодавство у сфері трансплантології й існування профільного закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», необхідно внести зміни, які б надали можливість вивести на новий рівень розвиток цієї сфери медичної діяльності;

- у запропонованому проекті дещо оновлений категоріальний апарат, що є позитивним, але також є потреба в узгодженості використаних у тексті термінів;

- запропоновано розширити перелік закладів охорони здоров'я, які могли б надавати трансплантологічні послуги, зокрема, надати право на такі послуги закладам охорони здоров'я усіх форм власності;

- запропоновано удосконалити існуючі та встановити нові принципи, умови і порядок застосування трансплантації;

- значно розширений перелік інформації, яка має знаходитися в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації;

– запропоновано встановити більш суворішу відповідальність за порушення в сфері трансплантології.

Отже, під час здійснення аналізу запропонованого О. Богомолець проекту Закону України № 2386а-1 «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 04 серпня 2015 р. [1] та діючого закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [3] ми дійшли висновку, що кардинальних змін у законі не відбулося, але новий проект більш адаптований до умов сучасності і розвитку науки та громадянського суспільства.

Список використаної літератури:

1. Проект закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56075.
2. Проект закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231.
3. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>.
4. Гармонизированное трехстороннее руководство ICH. Руководство по надлежащей клинической практике. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) // Український медичний часопис. – 2002. – № 1 (27). – С. 65–96.
5. World medical association declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000, 53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added), 55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added), 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008/ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
6. Типове положення про комісію з питань етики [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1462-12>.

Мищук И. В. Новый закон Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку»: быть или не быть?

Статья посвящена сравнительному анализу действующего закона Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку» и нового проекта этого же закона № 2386-1 от 4 апреля 2015 года под редакцией О. Богомолец. Определены основные общие и отличительные положения в рассматриваемых нормативных актах. Подтверждена потребность в обновлении действующего закона Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку».

Ключевые слова: трансплантология, презумпция согласия, презумпция несогласия, живой донор, посмертное донорство, алотрансплантанты.

Mishchuk I. The new Law of Ukraine „On transplantation of organs and other anatomic human materials”: to be or not to be?

The article is devoted to comparative Ex-Ante Analysis of the current law of Ukraine "On transplantation of organs and other anatomic human materials" and the new project of the same law, edited O. Bohomolets number 2386-1 dated 4 April 2015. The main differences and analyzed the situation in the regulations. The need to update the existing law of Ukraine "On transplantation of organs and other anatomic human materials" is confirmed.

Key words: transplantation, presumption of consent, dissent presumption, living donor, organ donation after death, alotransplantanty.