

АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС; ФІНАНСОВЕ ПРАВО; ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО

УДК: 342.951:351.82

DOI <https://doi.org/10.32838/TNU-2707-0581/2021.5/05>

Болдіжар С.О.

ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

Піштя В.І.

ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

ТРАНСПЛАНТАЦІЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ: ТРАНСФОРМАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА

Стаття присвячена визначенню та аналізу окремих видозмін інституту трансплантації, що отримали своє вираження на законодавчому рівні внаслідок прийняття Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який децю по-новому регламентує відповідний інститут. Попри прийняття зазначеного нормативно-правового акта, авторами виділяються окремі його недоліки, внаслідок чого пропонуються зміни у законодавство.

Визначено, що окреслення поняття «трансплантація», яке міститься у законодавстві, створює передумови для ймовірного розширення учасників трансплантації, оскільки у визначенні міститься згадка виключно про реципієнта та донора. Така обставина свідчить про «гнучкість» нормативних приписів на випадок розвитку медицини щодо розширення можливостей для здійснення трансплантації.

Також запропоноване авторське визначення таких понять, як «родинне донорство» та «родинний реципієнт».

Здійснено аналіз переваг і недоліків окремих підінститутів, які повинні отримувати своє вираження в межах реалізації відносин трансплантації, у тому числі внаслідок прийняття Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

З'ясовано, що чинне законодавство не містить поняття родинного донорства, що тягне за собою проблеми, пов'язані з колом суб'єктів, яких можна вважати потенційними донорами. З іншого боку, не у кожному випадку можна врахувати критерії імунологічної сумісності та інші показники, необхідні для проведення трансплантації.

Акцентовано увагу на тому, що у законодавстві наявна некоректна побудова механізму адміністративного регулювання інституту перехресного донорства, оскільки затвердження Порядку застосування перехресного донорства віднесено до компетенції Кабінету Міністрів України. Запропоновано доповнити розділ III Закону України «Про трансплантацію анатомічних матеріалів людині» новими статтями.

Досліджено особливості правового регулювання посмертного донорства.

Ключові слова: трансплантація, донор, реципієнт, прижиттєве донорство, посмертне донорство, перехресне донорство, родинне донорство.

Постановка проблеми. Трансплантація є одним із найбільш затребуваних методів лікування у сучасній медицині. Зростання попиту на трансплантацію призводить до існування дієвого правового механізму, який унормовує відповідні відносини. В Україні хоч і збільшується кількість трансплантацій, але вона не перебуває

на високому рівні, як у деяких інших державах. Однією з проблем на цьому шляху і досі є неналежний рівень її правової визначеності, незважаючи на прийняття у 2018 році Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон № 2427-VIII).

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питанням, пов'язаним із дослідженням особливостей правової регламентації трансплантації, приділена увага таких учених: І. Логвінова, І. Пташник, М. Новицької, Г. Білецької, Я. Ковальової, Я. Брич, М. Брюховецької, О. Верейці та інших.

Постановка завдання. Метою статті є здійснення аналізу правової визначеності трансплантації, зокрема змін, які отримали своє відображення у світлі прийняття Закону № 2427-VIII, а також виокремлення його переваг, недоліків та можливих шляхів їх усунення.

Виклад основного матеріалу дослідження. З прийняттям Закону № 2427-VIII змінилися підходи до здійснення трансплантації: розширився понятійний апарат досліджуваного інституту, у правове поле було введено можливість здійснення інших видів тощо. Аналіз положень Закону № 2427-VIII спонукає звернути увагу на низку передумов, які мають сприяти розробці підзаконних нормативно-правових актів, що спрямовані на більш детальну регламентацію процедурних аспектів проведення того чи іншого виду трансплантації, визначення порядку отримання згоди на проведення відповідного втручання.

Аналізуючи положення Закону № 2427-VIII, насамперед очевидним стає той факт, що законодавцем здійснено значне розширення понятійного апарату та визначено окремі категорії, раніше невідомі для національної правової системи у межах регламентації трансплантації.

Відповідно до Закону України «Про трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон № 1007-XIV), який регулював досліджувані відносини майже протягом двадцяти років, трансплантація розглядалась як спеціальний метод лікування, що полягає у пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи тварини [2].

Згідно з поняттями, визначеними у редакції Закону № 2427-VIII, трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає у пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту, і спрямований на відновлення здоров'я людини [1].

Зі співставлення наведених визначень говорити про їхню видозміну не видається за можливе. Однак суттєвою перевагою зі сторони законодавця є «ігнорування» припису, який по суті чітко визначав суб'єктне коло осіб, що могли бути потенційними учасниками відповідних правовідносин, зокрема, «реципієнт», «людина», «тварина».

При цьому можна припустити, що окреслення поняття «трансплантація», яке міститься у Законі № 2427-VIII, створює передумови для ймовірного розширення учасників трансплантації, оскільки у визначенні міститься згадка виключно про реципієнта та донора. Така обставина, на наш погляд, свідчить про «гнучкість» нормативних приписів на випадок розвитку медицини щодо розширення можливостей для здійснення трансплантації.

Одночасно з дослідженням поняття «трансплантація» та на підставі аналізу положень Закону № 2427-VIII можна стверджувати також, що коло суб'єктів відповідних правовідносин уже є набагато ширшим, ніж було визначено у період регулювання досліджуваних відносин Законом № 1007-XIV. Зокрема, аналізуючи статтю 1 Закону № 2427-VIII, визначається перелік потенційних учасників правовідносин у сфері трансплантації (у цьому разі до уваги не береться медичний персонал та інші уповноважені суб'єкти на здійснення трансплантації), до яких законодавець пропонує відносити такі категорії, як: живий донор, донор-труп, близькі родичі та члени сім'ї, мертвий ембріон (плід) людини, реципієнт тощо [1].

Загалом, у Законі № 2427-VIII відображена низка понять та категорій, що раніше не були відомими в українському законодавстві, наприклад, аутотрансплантація, бригада вилучення анатомічних матеріалів людини, донор-труп, перехресне донорство, трансплант-координація та інші. При цьому розширення понятійного апарату, що знайшло відображення у Законі № 2427-VIII, на противагу Закону № 1007-XIV, це далеко не єдина відмінність.

Однією з основних переваг, що вбачається на підставі системного аналізу положень Закону № 2427-VIII, виступає окреслення двох різновидів донорства, зокрема прижиттєвого та посмертного донорства. До першого з цих видів вважаємо за необхідне віднести родинне донорство, перехресне донорство, донорство анатомічних матеріалів та гемопоетичних стовбурових клітин, що здатні до регенерації.

Говорячи про родинне донорство, доводиться одразу ж стикнутися з недоліками, які не усунені законодавцем. Зокрема, у Законі № 2427-VIII не міститься чіткого поняття «родинне донорство». Аналізуючи положення Закону № 2427-VIII, доводиться апелювати припущеннями та здогадками щодо суб'єктів родинного донорства, якими, ймовірно, є особи, перелік яких наведений у абзаці 4 частини першої статті 1 Закону № 2427-

VIII, у межах визначення поняття близьких родичів та членів сім'ї. Причому якщо всіх без винятку осіб, наведених у вказаному абзаці статті 1 Закону № 2427-VIII, вважати потенційними донорами, то далеко не у кожному випадку можна враховувати критерії імунологічної сумісності та інші показники, необхідні для проведення трансплантації, зокрема, що стосується таких донорів, як «...усиновлювач чи усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням, а також особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі» [1].

Причому посилається на наведений перелік осіб у абзаці 4 частини першої статті 1 Закону № 2427-VIII вважається за потрібне виключно через те, що з аналізу частини восьмої статті 13 Закону доводиться припускати, що законодавець під родинним донорством вважає такий його різновид, за якого живим донором виступає близький родич або член сім'ї реципієнта.

Вважаємо цю ситуацію неприпустимою та такою, що на практиці може призводити до виникнення проблемних аспектів, зокрема, у частині правомірності та можливості віднесення окремих суб'єктів до кола осіб, які можуть бути потенційними учасниками відносин родинного донорства.

З огляду на вказане Закон № 2427-VIII потребує вдосконалення. За такого підходу доцільно доповнити частину першу статті 1 Закону № 2427-VIII поняттям «родинне донорство», визначивши його як надання донором, що є близьким родичем та/або членом сім'ї, у випадку імунологічної сумісності анатомічного матеріалу для проведення трансплантації родинному реципієнту.

Запропоноване визначення автоматично тягне за собою появу ще й такого поняття, як «родинний реципієнт», зміст якого також не розкрито у Законі № 2427-VIII. Тому доцільно доповнити положення частини першої статті 1 згаданого Закону поняттям «родинний реципієнт» – особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації та є близьким родичем або членом сім'ї донора.

Іншим видом прижиттєвого донорства є перехресне донорство. Зауважимо, що перехресне донорство є новим поняттям для національного законодавства, оскільки у Законі № 1007-XIV така категорія не визначалась. Під перехресним донорством слід розуміти обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами [1].

Законодавець визначив низку умов, наявність яких є обов'язковим елементом для перехресного донорства: загальні умови, яким повинен відповідати донор, рішення, ухвалене консилиумом лікарів щодо неможливості проведення трансплантації у зв'язку з імунологічною несумісністю реципієнта та живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї, включення реципієнта до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації [1].

Одночасно з аналізом наведених умов виникає певна проблематика, яка стосується невідповідності «практичних реалій» встановленим законом приписам.

Насамперед слід зауважити, що вчені протягом не такого вже і тривалого часу із моменту набуття чинності Закону № 2427-VIII неодноразово вказували на обмеженість визначення перехресного донорства. М. Новицька взагалі пише про те, що тлумачення перехресного донорства у новому законі досить скупе [6, с. 133]. І така позиція є виправданою, оскільки законодавець обмежується формальним викладом досліджуваного різновиду донорства.

Узагальнюючи специфіку перехресного донорства, варто зауважити, що процедурні питання, що пов'язані із прийняттям рішення та порядком проведення такого донорства, є доволі законодавчо обмеженими та недопрацьованими.

Крім того, певне застереження виникає і щодо змісту положення частини дев'ятої статті 13 Закону № 2427-VIII, зокрема у контексті того, що Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України [1].

Неможливо вважати юридично коректною побудову механізму адміністративного регулювання будь-якого інституту, де підзаконним актом повинні урегулюватися найважливіші аспекти та процедура його реалізації, без застосування вимог закону як акта вищої юридичної сили.

Схожої думки дотримується і А. Гель, який у контексті дослідження вказаного питання пише: «Особисто в мене логічно виникає питання: чи можна вважати нормальним такий стан речей, коли підзаконним нормативним актом буде врегулюватися порядок застосування правового інституту, зміст та сутність якого не розкриті й не закріплені на рівні закону? Відповідь буде однозначна – ні. Адже основне призначення підзаконних нормативно-правових актів – це забезпечення реалізації норм закону та їх деталізація, а не навпаки» [4].

З урахуванням наведеного вважаємо за необхідне вказане положення частини дев'ятої статті 13 Закону № 2427-VIII викласти у такій редакції: «Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону».

Як наслідок, виправданим видається і доповнення розділу III Закону № 2427-VIII статтею 14-2 під назвою: «Особливості перехресного донорства».

На підставі викладеного вважаємо, що Розділ III Закону № 2427-VIII повинен мати таку структуру:

Стаття 13. Умови та порядок застосування трансплантації.

Стаття 14. Вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство).

Стаття 14-1. Особливості родинного донорства.

Стаття 14-2. Особливості перехресного донорства.

Стаття 15. Особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів.

Одним із різновидів прижиттєвого донорства є також і донорство анатомічних матеріалів та гемопоетичних стовбурових клітин, що здатні до регенерації.

Відповідно до юридичного визначення таке донорство можна вважати новацією у законодавстві. На наш погляд, процедурні питання щодо його реалізації доволі непогано висвітлені у статті 15 Закону № 2427-VIII.

Цікавим, зокрема, є також і те, що законодавець створює можливості для неодноразового проведення вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів у живого донора. Єдиним винятком із такого правила, як можна узагальнити з аналізу статті 15, є заборона на повторне вилучення печінки.

Зважаючи на те, що питання, які пов'язані зі специфікою досліджуваного донорства, доволі детально розкрито у Законі № 2427-VIII, акцентувати більш детальну увагу видається недоцільним. Зауважимо лише, що хоч вказаний інститут вважається новим для законодавства, але його прототип все ж таки мав відображення у Законі № 1007-XIV, в якому було визначено порядок отримання згоди живого донора на взяття у нього гомотрансплантата.

Доволі цікавими законодавчими змінами є закріплення окремого розділу IV, положення якого регламентують надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих

осіб; умови та порядок вилучення анатомічних матеріалів у разі посмертного донорства.

На питання посмертного донорства, в тому числі на певну проблематику в цій частині, тривалий час звертається увага і у науковій спеціалізованій літературі.

І. Логінов основною причиною незадовільного стану посмертного донорства називає невідповідність наукового прогресу та сприйняття проблеми трупного донорства у свідомості суспільства. Тобто суспільство не може сприймати посмертне донорство як невід'ємну частину індивіда [5, с. 13].

І. Пташник стверджує, що головною проблемою є доцільність використання трансплантації та виправданість її розвитку взагалі. Також дослідниця наголошує, що використання анатомічних матеріалів від донора-група тягне за собою низку проблем, які вона поділяє на моральні, етичні та проблеми справедливості розподілу донорських органів [7, с. 46].

На наш погляд, проблематика підсилюється і правовою несвідомістю наших громадян. Йдеться про те, що найчастіше згоду на вилучення органів у донора-трупа, яким відповідно до Закону № 2427-VIII визнається померла особа, щодо якої в установленому цим Законом порядку отримано згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, надають саме його родичі чи близькі особи [1].

Водночас такі особи зазвичай перебувають у значному пригніченому стані, не погоджуються визнавати смерть близької їм людини, у зв'язку з чим доволі часто відмовляються надавати відповідну згоду на вилучення ймовірних донорських органів.

Законодавцем передбачено, що у разі, якщо особа зголосилась і надала згоду на посмертне донорство, то відомості про це автоматично заносяться до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а, якщо особа виявить бажання, така відмітка вноситься до її документа, що посвідчує особу. Причому законодавець доволі слушно визначив, що серед таких документів може бути не тільки паспорт громадянина України, а й посвідчення водія на право керування транспортних засобом.

Важливим кроком у вдосконаленні адміністративно-правового механізму у відповідній частині виступає затвердження Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від

раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів після визначення її стану як незворотня смерть, а також подання письмової заяви, призначення, зміну чи відкликання повноважного представника, а також Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів [3].

Затвердження вказаних вище Порядків усуває низку проблемних аспектів та побоювань щодо легальної реалізації посмертного донорства, а також мінімізує ризики щодо комерціалізації інституту трансплантації.

Висновки. Вдосконалення інституту трансплантації є важливим для забезпечення найвищої соціальної цінності держави – людини, її життя і здоров'я, що задекларовано в Конституції України. Водночас розвиток такого інституту

є неможливим без вдосконалення в тому числі законодавчої бази, яка і визначає його легальні межі. З цією метою Верховною Радою України прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», яким значною мірою розширено такі межі здійснення трансплантації. У статті авторами неодноразово наголошувалось на певних перевагах, які отримали своє відображення внаслідок прийняття зазначеного закону. Попри це, наголошується і на тому, що у Законі № 2427-VIII окремі положення відображені нечітко та можуть призвести до виникнення проблеми не тільки у правозастосуванні, однак і безпосередньо на практиці, а також зазначається на відсутності окремих положень, які взагалі не отримали свого вираження в межах указаного Закону. За такого підходу запропонована низка авторських визначень, на які не звернув увагу законодавець, а також пропонуються конкретні зміни, які повинні бути внесені у не так давно прийнятий Закон № 2427-VIII.

Список літератури:

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 11.09.2021).
2. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині : Закон України від 16 липня 1999 року № 1007-XIV (утратив чинність). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14> (дата звернення: 11.09.2021).
3. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» : Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF> (дата звернення: 11.09.2021).
4. Гель А.П. Трансплантація. Новації законодавця у цій сфері: перший погляд. *Lexinform* : вебсайт. URL: <https://lexinform.com.ua/dumka-eksperta/transplantatsiya-novatsiyi-zakonodavtsya-u-tsiy-sferi-pershij-poglyad/> (дата звернення: 11.09.2021).
5. Логинов И.В. Анализ причин дефицита доноров органов и основные направления его преодоления : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.24. Москва, 2011. 130 с.
6. Новицька М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 9. С. 132–137.
7. Пташник І.Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2016. 211 с.

Boldizhar S.O., Pishta V.I. TRANSPLANTATION OF ANATOMICAL MATERIALS TO MEN: TRANSFORMATION OF LEGISLATION

The article investigates identification and analysis of certain modifications of the transplantation institute, which have been expressed at the legislative level as a result of the adoption of the Law of Ukraine “On Application of Transplantation of Anatomical Materials to Man”, which regulates the relevant institute in a somewhat new way. The authors highlight disadvantages of the law and propose some changes.

It is determined that the definition of the term “transplantation” contained in the legislation creates preconditions for the probable expansion of transplant participants, as the definition mentions only the recipient and the donor. This fact indicates the “flexibility” of regulations in the case of the development of medicine to expand opportunities for transplantation.

The authors propose the definition of such concepts as “family donation” and “family recipient”.

The advantages and disadvantages of the sub-institutes are analyzed, which should be expressed within the framework of the implementation of transplantation relations, including as a result of the adoption of the Law of Ukraine “On the Application of Transplantation of Anatomical Materials to Man”.

It was found that the current legislation does not contain the concept of family donation, which entails problems related to the range of entities that can be considered potential donors. On the other hand, not in every case it is possible to take into account the criteria of immunological compatibility and other indicators that are necessary for transplantation.

Emphasis is placed on the fact that the legislation contains an incorrect construction of the mechanism of administrative regulation of the institution of cross-donation, as the adoption of the cross-donation procedure is within the competence of the Cabinet of Ministers of Ukraine. It is proposed to supplement section III of the Law of Ukraine “On the Application of Transplantation of Anatomical Materials to Man”.

Peculiarities of legal regulation of posthumous donation are investigated.

Key words: *transplantation, donor, recipient, lifetime donation, post-mortem donation, cross-donation, family donation.*