

**А. П. Гель,**

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри патологічної анатомії,
судової медицини та права
Вінницького національного
медичного університету імені М. І. Пирогова

УДК 347.1:61

ВІТЧИЗНЯНЕ ЗАКОНОДАВСТВО У СФЕРІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

Статтю присвячено дослідженню стану правового регулювання трансплантації органів та анатомічних тканин людині в законодавстві України. Акцентовано увагу на основних недоліках чинного законодавства України, що регулює сферу трансплантації, та розкрити основні шляхи їх усунення.

Проаналізовано основні новації законодавця у цій сфері правового регулювання, запроваджені Законом України від 17.05.2018 р. «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», досліджено їх зміст та проведений порівняльний аналіз з нормами Закону України від 16.05.1999 р. «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині».

За результатами проведеного дослідження сформульовано власні висновки, в тому числі й щодо подальшого вдосконалення законодавства з питань регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

Ключові слова: трансплантація, анатомічні матеріали, донор, реципієнт, прижиттєве донорство, перехресне донорство, посмертне донорство, презумпція згоди, презумпція незгоди.

24 червня 2018 р. набрав чинності Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі — Закон від 17.05.2018 р.), який вступить у дію з 1 січня 2019 р. — одночасно з припиненням чинності нині діючого на теренах держави Законом України від 16.05.1999 р. № 1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (далі — Закон від 16.05.1999 р.).

Прийняття Закону від 17.05.2018 р. та набрання ним чинності можна вважати,

без перебільшення, знаковою подією для нашої країни, оскільки протягом вже дуже тривалого часу наше суспільство перебуває в напруженому очікуванні кардинальних зрушень у сфері вітчизняної трансплантології, сучасний стан якої не може бути охарактеризований інакше, як катастрофічний. Виключно від стану цієї важливої галузі вітчизняної медицини залежить життя багатьох тисяч наших співвітчизників, які роками, в муках очікують (іноді марно) своєї черги на донорський орган. Красномовніше за будь-які слова скажуть цифри: кожного

дня в Україні, так і не дочекавшись на трансплантацію, вмирають дев'ятеро людей; кількість проведених щороку операцій з трансплантації органів становить лише 1,1% від потреби; на 1 млн населення у Норвегії, США, Італії, Франції, Польщі припадає відповідно по 57,6; 56; 33; 21; 14,7 операцій з трансплантації нирок, тоді як в Україні цей показник складає 1,2. [1; 2]. Коментарі, як то кажуть, зайві.

І тому юристів, медиків, правозахисників, а особливо — потенційних реципієнтів у контексті прийнятого Закону найбільше цікавить питання — наскільки ж новий Закон буде спроможним виправити цей катастрофічний стан, чи стане він дійсно корисним для суспільства, та які саме новації він нам приніс? Адже загальновідомо, що однією з важливих умов ефективного здійснення діяльності у будь-якій сфері є досконалість законодавства, що її регулює. Не може бути виключенням і діяльність держави у сфері охорони здоров'я та такий важливий її напрям як трансплантація анатомічних матеріалів. На протязі останніх майже 20 років базовим законодавчим актом у цій сфері залишається ще поки чинний (до 1.01.2019 р.) Закон від 16.05.1999 р. Останнім десятиріччям на нагальну необхідність вдосконалення його норм неодноразово звертали увагу в своїх публікаціях науковці, практикуючі юристи, представники медичної спільноти та правозахисники. Зокрема останнім часом питання досконалості правового регулювання у сфері трансплантації органів та анатомічних матеріалів людини були предметом розгляду у публікаціях Г. В. Анікіної, Л. Г. Дунаєвської, В. М. Лушпінко, І. В. Міщука, Л. А. Ольховик, В. М. Пашкова, І. Я. Сеньюти, С. Г. Стеценка, Я. О. Триньової, О. В. Шклярської [1—9] та деяких інших авторів. Проте питання правового регулювання сфери трансплантації відповідно до вимог Закону від 17.05.2018 р. ще не були предметом наукового дослідження. Відповідно не проводився й порівняльний аналіз між нормами Закону від 16.05.1999 р. та Закону від 17.05.2018 р.

Отже, метою статті є дослідження основних новацій, запроваджених Законом від 17.05.2018 р. у сфері правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів, визначення їх обґрунтованості та досконалості, а також проведення порівняльного аналізу між основними положеннями вищезгаданих законів.

Для досягнення поставленої мети насамперед необхідно коротко згадати, які саме недоліки, що містяться у нормах Закону від 16.05.1999 р., на думку вчених та практиків, найбільше перешкоджають ефективному використанню в медичній практиці трансплантації як методу лікування. Для цього звернемося до основних положень цього Закону. Зокрема, чинне законодавство залежно від виду донорства передбачає два можливих варіанти трансплантації: а) донор — жива особа; б) донор — померла особа (труп). У першому випадку згідно зі ст. 12 чинного Закону коло потенційних донорів чітко визначено законодавцем і обмежується виключно близькими родичами реципієнта (батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онука, брат, сестра, дядько, тітка, племінник, племінниця) та іншим з подружжя. Виключення передбачено законодавцем лише у випадках трансплантації анатомічних матеріалів, здатних до регенерації. Безперечно розглянута норма значно звужує коло потенційних донорів і зменшує шанси реципієнта на застосування трансплантації як методу лікування в межах України (хочемо зауважити, що термін «потенційний донор» у тексті статті ми вживаємо у загальноприйнятому розумінні — «можливий, майбутній, вірогідний донор», оскільки не можемо погодитися із запропонованим законодавцем у ст. 1 Закону терміном, який передбачає що потенційний донор — це виключно померла особа).

Крім того, потрібно враховувати ще й такий важливий фактор як обов'язкова наявність імунологічної сумісності між донором і реципієнтом, оскільки її відсутність унеможлиблює застосування методу трансплантації. З огляду на вик-

ладене можна зробити логічний висновок, що основним шляхом для більш повного забезпечення потреби реципієнтів у донорських органах при застосуванні такого виду трансплантації (донор — жива особа) може стати лише розширення кола потенційних донорів — живих осіб шляхом зняття встановлених обмежень та внесення відповідних змін до вітчизняного законодавства.

Проте виключно за рахунок розширення кола потенційних донорів — живих осіб неможливо буде в повному обсязі забезпечити існуючий попит на анатомічні матеріали для трансплантації, адже кількість пацієнтів, які щорічно потребують трансплантації, за даними МОЗ України, характеризується наступними цифрами: 2000 — пересадка нирки, 1500 — печінки і близько 1000 — серця [1]. Забезпечити такий обсяг попиту в донорських органах можливо лише за рахунок більш широкого застосування іншого виду трансплантації — з використанням анатомічних матеріалів померлої особи (донора-група). Фактором, який перешкоджає більш активному застосуванню цього виду трансплантації в Україні, є закріплення у вітчизняному законодавстві принципу «презумпції незгоди». Зокрема ч. 1 ст. 16 Закону від 16.05.1999 р. містить норму наступного змісту: «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 подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників». Отже, Закон від 16.05.1999 р. передбачає обов'язковість отримання згоди близьких родичів чи інших осіб для вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи, яка не залишила свого письмового волевиявлення з цього питання. Проте на практиці процес встановлення наявності родичів у померлої особи, їх можливого місця перебуван-

ня та власне отримання згоди від уповноважених осіб може бути настільки тривалим у часі, що це унеможливує використання анатомічних матеріалів для трансплантації.

Разом із тим, у законодавстві багатьох країн закріплено принцип «презумпції згоди», сутність якого коротко полягає в тому, що якщо особа за життя не залишила жодних розпоряджень щодо своїх анатомічних матеріалів (згоди або незгоди), вона апріорі вважається такою, що не заперечує проти їх використання для трансплантації у випадку смерті, що значно спрощує процес вилучення анатомічних матеріалів у померлої людини та сприяє більш широкому застосуванню трансплантації як методу лікування. На думку багатьох науковців та практикуючих лікарів, саме запровадження принципу «презумпції згоди» у вітчизняне законодавство спроможне стати рушієм для подальшого та ефективного розвитку вітчизняної трансплантології. Більш того, на думку медичних працівників — висококваліфікованих фахівців у сфері трансплантації, саме закріплення у вітчизняному законодавстві принципу «презумпції незгоди» є на сьогодні головною перешкодою для розвитку цієї галузі [1].

У контексті викладеного не можна залишити поза увагою наступний факт. Серед представників юридичної спільноти (переважно науковців-юристів) немає на сьогодні одностайності з питання: якій саме з моделей посмертного донорства — «презумпції згоди» або «презумпції незгоди» — законодавець повинен надати перевагу. Існує достатньо прихильників як першої, так і другої, протилежної, точки зору. І кожна зі сторін наводить на підтвердження своєї правової позиції цілу низку власних аргументів [1; 3; 7; 9]. Проте детальний аналіз аргументів сторін залишимо за межами нашого дослідження і звернемо увагу виключно на наступне. Зокрема, як аргумент на користь застосування «презумпції незгоди» її прихильники наводять приклади зарубіжних країн, в яких така модель «посмертного донорства» успішно функ-

ціонує. Це дійсно так, але при цьому вони чомусь забувають згадати — і на якому високому рівні розвитку перебуває трансплантологія в цих країнах, і рівень дотримання в них принципу верховенства права, і стан їх демократизації, і реальність дотримання пріоритету прав людини, особливості менталітету, рівень корумпованості та цілий ряд інших чинників.

Вважаємо, що на сьогодні у нашої країни є лише один ефективний та раціональний шлях для швидкого і найменш витратного способу із забезпечення потреб реципієнтів у донорських органах — використання анатомічних матеріалів померлих осіб із запровадженням принципу «презумпції згоди». І цей факт, до речі, визнають і прихильники принципу «презумпції незгоди» [3; 9]. Іншого шляху в існуючих реаліях для нашої країни, тим більш ураховуючи повний дефіцит часу для тривалих змін та перетворень, просто не існує. Найкращим і наочним цьому підтвердженням є приклад нашого найближчого сусіда — Республіки Білорусь, в якій після запровадження презумпції згоди кількість трансплантацій збільшилася у 40 разів, і до закладів охорони здоров'я якої сьогодні вимушені звертатися наші співгромадяни, щоб врятувати своє життя або життя своїх рідних та близьких [1].

Підсумовуючи викладене, зазначимо, що головними недоліками чинного законодавства є штучне обмеження кола потенційних донорів — живих осіб та закріплення в законі принципу «презумпції незгоди», що істотно перешкоджає задоволенню потреб реципієнтів у анатомічних матеріалах для трансплантації і значно зменшує їх шанси на одужання, а іноді й на життя взагалі.

Наразі проаналізуємо зміст основних норм Закону від 17.05.2018 р. та одночасно з'ясуємо — наскільки ж повно законодавець спромігся усунути наведені нами вище недоліки.

Загальні умови та порядок застосування трансплантації як методу лікування, а також умови та порядок вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів

(прижиттєве донорство) регламентуються статтями 13–15 Закону від 17.05.2018 р.

Системний аналіз норм, закріплених у частинами 8; 9 ст. 13 та ч. 2 ст. 14 Закону від 17.05.2018 р. свідчить, що законодавець закріплює три види «прижиттєвого донорства» (назви яких ми наводимо, дотримуючись термінології, застосованої законодавцем):

1 — родинне донорство;

2 — перехресне донорство;

3 — донорство анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), в тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, що може здійснюватися живим донором, який не є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта.

Почнемо з розгляду останнього. Сутність та порядок цього виду донорства достатньо повно і зрозуміло врегульовано нормами статей 14, 15 Закону від 17.05.2018 р. Проте цей вид донорства не є новацією законодавця, оскільки умови та порядок взяття у живого донора, який не є близьким родичем чи іншим з подружжя реципієнта анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (в тому числі і кісткового мозку), передбачено й нормами статте 12–14 Закону від 16.05.1999 р.

Наступний вид — «перехресне донорство». Цей вид донорства є новацією законодавця, оскільки Закон від 16.05.1999 р. такого його виду не передбачав. Запровадження законодавцем цього нового виду донорства, безперечно, є позитивним кроком уперед до розв'язання існуючих проблем, оскільки дає можливість розширити коло потенційних живих донорів за рахунок осіб, які не належать до категорії близьких родичів та членів сім'ї. Проте, запроваджуючи у законодавство цей новий, раніше невідомий йому (законодавству) термін — «перехресне донорство», законодавець, на жаль, обмежився лише тим, що у ст. 1 Закону від 17.05.2018 р., яка має назву «Визначення термінів», констатував наступне: «перехресне донорство — обмін живими імунологічно су-

місними донорами між реципієнтами», не розкривши повно і детально ані його сутності, ані його змісту. До речі, доцільно зауважити, що, разом із тим, ст. 1 Закону від 17.05.2018 р. перевантажена цілою низкою розлогих та нечітких термінів, потреба у закріпленні більшості яких на рівні закону викликає обгрунтований сумнів. Не розкриває нам законодавець змісту терміна «перехресне донорство» й у ст. 14 Закону від 17.05.2018 р. («Вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство)»). І лише у ч. 9 ст. 13 Закону від 17.05.2018 р. («Умови та порядок застосування трансплантації») законодавець згадує про «перехресне донорство» наступне: «У разі ухвалення консилиумом лікарів рішення про неможливість застосування трансплантації реципієнту від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта, консилиум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. Перехресне донорство застосовується між реципієнтами, які включені до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації. Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України». Зі змісту цієї норми випливає, що перехресне донорство як вид трансплантації може бути застосоване лише у випадку, коли відсутня імунологічна сумісність з реципієнтом у живого донора з числа близьких родичів чи членів сім'ї, а порядок його застосування визначається нормативно-правовим актом Кабінету Міністрів України. Особисто у автора статті логічно виникає запитання — чи можна вважати нормальним такий стан речей, коли підзаконним нормативним актом буде врегульовуватися порядок застосування правового інституту, зміст та сутність якого не розкриті і 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.

Наведене свідчить про пряме ігнорування законодавцем основних правил нормотворення, що може призвести в подальшому до суттєвих проблем при тлумаченні та застосуванні відповідних норм. На нашу думку, до вступу в дію Закону від 17.05.2018 р. цю ваду законодавцю обов'язково потрібно усунути.

Нарешті, останній вид прижиттєвого донорства, за Законом від 17.05.2018 р. — «родинне донорство». І знову таки, ігноруючи такі визначальні засади нормотворчості як чіткість, ясність та однозначність нормативних приписів, законодавець, зазначаючи у ч. 2 ст. 14 Закону від 17.05.2018 р., що «вилучення анатомічних матеріалів у живого донора можливе у разі родинного донорства або перехресного донорства» та застосовуючи у тексті Закону термін «родинне донорство», навіть не вважає за доцільне розкрити нам його зміст і, тим більше, визначити більш-менш зрозумілий перелік осіб, які можуть бути його суб'єктами. Більше того, законодавець навіть не включив цей термін до ст. 1 згаданого Закону, яка, як ми вже зазначали вище, має назву «Визначення термінів». Мабуть, вважав це зайвим. І лише аналіз змісту першого речення ч. 8 ст. 13 Закону від 17.05.2018 р. («У разі якщо живим донором є близький родич або член сім'ї реципієнта (родинне донорство)...») дозволяє нам дійти висновку, що для визначення суб'єктів цього виду донорства нам необхідно звернутися до закріпленого законодавцем у ст. 1 Закону від 17.05.2018 р. терміна «близькі родичі та члени сім'ї». За версією законодавця, «близькі родичі та члени сім'ї» — чоловік, дружина, батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, рідний брат, рідна сестра, дід, баба, прадід, прабаба, внук, внучка, правнук, правнучка, 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. Наведений пере-

лік потенційних донорів—живих осіб свідчить про занадто довільне тлумачення законодавцем цього терміна — адже, наприклад, відколи це опікуна та піклувальника можна вважати близькими родичами чи членами сім'ї? Навіть побіжний погляд на зміст цього терміна свідчить, що це якийсь дивний і не зовсім зрозумілий симбіоз норм, закріплених у частинах 1—2 ст. 2 Сімейного кодексу України (далі — СК України), що визначають перелік учасників сімейних відносин, які регулює СК України, та першому абзаці ч. 2 ст. 3 СК України, який закріплює наступне визначення сім'ї: «сім'ю складають особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом, мають взаємні права та обов'язки». Крім того, до цього переліку законодавець додав ще опікуна, піклувальника та фразу «у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі». Не буде зайвим нагадати, що СК України призначений для регулювання майнових та особистих немайнових відносин між подружжям, а також між іншими членами сім'ї. Таке визначення змісту цього терміна, запропоноване законодавцем, не витримує жодної критики — тим більше, що запропонований перелік не можна вважати ані чітко визначеним і зрозумілим, ані вичерпним, що створює суттєву загрозу для можливих зловживань та корупції у цій важливій сфері діяльності.

Зрозуміло, що законодавець намагався своїми діями досягнути суспільнокорисної мети — розширити коло потенційних «родинних донорів», проте обрав для цього хибний шлях. Адже достатньо було лише розширити перелік осіб, визначений у ст. 12 Закону від 16.05.1999 р., з дотриманням вимог щодо чіткості та визначеності змісту правової норми. Не можемо також не звернути уваги на досить дивний факт — з діючого переліку «родинних донорів» законодавець чомусь вирішив виключити дядька, тітку, племінника та племінницю, натомість додав прадіда, прабабку, правнука та правнучку. Особисто для автора статті така логіка дій законодавця зали-

шається повною загадкою. Можна лише припустити, що знову-таки законодавець виходив виключно зі змісту норм СК України, оскільки ч. 4 ст. 2 СК України встановлює наступне: «Сімейний кодекс України не регулює сімейні відносини між двоюрідними братами та сестрами, тіткою, дядьком та племінницею, племінником і між іншими родичами за походженням». Хоча і це не можна вважати достатньо логічним та обґрунтованим поясненням дій законодавця.

На нашу думку, така невизначеність Закону від 17.05.2018 р. в частині врегулювання змісту поняття «родинне донорство», а також відсутність чіткого та зрозумілого переліку потенційних донорів з числа близьких родичів та членів сім'ї реципієнта може призвести й до більш тяжких наслідків — взагалі унеможливити застосування такого виду донорства після вступу Закону у дію (з 01.01.2019 р.) та призвести до колапсу у сфері трансплантації.

До інших новацій законодавця у сфері «прижиттєвого донорства» можна віднести розширення переліку живих осіб, у яких забороняється вилучення анатомічних матеріалів — до нього додатково включені ще й іноземці та особи без громадянства, які незаконно перебувають в Україні, а також вагітні.

Аналіз норм, закріплених у статтях 16—17 Закону від 17.05.2018 р. свідчить, що законодавець так і не звернувся належної уваги на численні пропозиції науковців-юристів та представників медичної спільноти в частині доцільності запровадження у вітчизняне законодавство принципу «презумпції згоди», оскільки на нормативному рівні законодавець знову-таки закріплює виключно принцип «презумпції незгоди», на основних недоліках якого ми вже зупинилися вище.

Як прогресивні новації при застосуванні цього виду донорства можна розглядати хіба що запровадження законодавцем інституту «повноважного представника», можливість внесення за бажанням особи відповідних відомостей (про надання згоди або незгоди) до дея-

ких її особистих документів та визначення на рівні закону переліку померлих осіб у яких забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та виготовлення біоімплантатів. Проте, на жаль, ці новації аж ніяк не спроможні кардинально вплинути на вирішення головної проблеми, яка на сьогодні існує у сфері трансплантації — забезпечення реципієнтів необхідною кількістю анатомічних матеріалів, у першу чергу такими органами як нирки, серце та печінка.

Не можна вважати досконалыми й окремі норми Закону від 17.05.2018 р. у частині регулювання правового статусу реципієнтів. Зокрема ряд зауважень викликає редакція другого речення ч. 4 ст. 13 Закону, яка встановлює наступне: «У разі якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років чи визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою цих об'єктивно поінформованих осіб». Нагадаємо, що стосовно останньої категорії осіб поки ще діюча на сьогодні норма ч. 3 ст. 6 Закону від 16.05.1999 р. встановлює вимогу наступного змісту: «Щодо осіб віком від 15 (в дійсності — від 14) до 18 років чи визнаних судом обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих реципієнтів, об'єктивно інформованих їх батьків або інших законних представників». Отже на відміну від діючої на сьогодні редакції ч. 3 ст. 6 Закону від 16.05.1999 р., законодавець у майбутньому планує позбавити батьків, піклувальників чи інших законних представників неповнолітніх осіб віком від 14 до 18 років та законних представників осіб, визнаних обмежено дієздатними, їх законного права надавати згоду на застосування до їх дитини або підопічного операції з трансплантації. Фактично законодавець ставить знак тотож-

ності між здатністю (спроможністю) самостійно приймати рішення про надання інформованої згоди на медичне втручання (трансплантацію) повнолітньої дієздатної особи та неповнолітньої або навіть обмежено дієздатної фізичної особи, що виглядає, м'яко кажучи, дуже дивним. Згадаємо, що право фізичної особи на медичну допомогу, яке включає в себе й право надання згоди на її надання (медичне втручання), належить до особистих немайнових прав фізичної особи (ст. 284 ЦК України). Відповідно до вимог ч. 1 ст. 272 ЦК України «Здійснення особистих немайнових прав» фізична особа здійснює особисті немайнові права самостійно, а в інтересах малолітніх, неповнолітніх, а також повнолітніх фізичних осіб, які за віком або за станом здоров'я не можуть самостійно здійснювати свої особисті немайнові права, їхні права здійснюють батьки (усиновлювачі), опікуни, піклувальники. Крім того, відповідно до ч. 2 цієї ж статті фізична особа має право вимагати від посадових і службових осіб вчинення відповідних дій, спрямованих на забезпечення здійснення нею особистих немайнових прав. Нам можуть заперечити, що згідно ч. 3 ст. 284 ЦК України (Право на медичну допомогу) та ч. 1 ст. 43 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи) фізична особа набуває права надавати згоду на медичне втручання з досягненням 14-річного віку. Це дійсно так, але йдеться про згоду об'єктивно інформованого (відповідно до вимог ст. 39 Основ) пацієнта. Проте при цьому ми чомусь завжди забуваємо про колізію, яка на сьогодні існує в законодавстві — відповідно до ч. 1 ст. 285 ЦК України «Право на інформацію про стан здоров'я» та ч. 1 ст. 39 Основ «Обов'язок надання медичної інформації» отримати повну та достовірну інформацію про стан здоров'я має право виключно повнолітня фізична особа, а в усіх інших випадках таку інформацію — щодо дитини або підопічного — мають право отримувати батьки (усиновлювачі), опікун, піклувальник.

Отже, інформацію для прийняття рішення будуть отримувати батьки, а приймаючи рішення — їх діти? Та навіть і не потрібно вдаватися до глибокого аналізу змісту юридичних норм, щоб дати відповідь на просте запитання — а чи спроможна дитина віком 14, 15 або навіть 16 років чи людина, яка внаслідок наявності певних психічних відхилень визнана обмежено дієздатною, одноособово прийняти правильне і виважене рішення про доцільність застосування до неї трансплантації? Відповідь буде однозначна — ні. Уявіть собі, яка ж буде реакція батьків неповнолітніх реципієнтів на такі новації законодавця! Ми переконані, що раніше чи пізніше законодавець вимушений буде повернутися до діючої на сьогодні редакції норми в розглядуваній частині. Тим більш, що підхід до законодавчого врегулювання порядку надання інформованої згоди на медичне втручання повинен бути диференційований — з урахуванням виду медичного втручання та ступеня вірогідної небезпеки для здоров'я пацієнта. Адже не випадково наприклад законодавець у Законі України «Про лікарські засоби» встановив вимогу про необхідність отримання письмової згоди і неповнолітнього добровольця, і його батьків для проведення клінічних випробувань лікарських засобів. На нашу думку, законодавцю було б доцільно повернути батькам та іншим законним представникам неповнолітніх та обмежено дієздатних осіб право надавати згоду на проведення трансплантації їх дітям та підопічним.

Декілька слів потрібно сказати і про норму наступного змісту, яка закріплена у ч. 5 ст. 13 Закону від 17.05.2018 р.: «У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, який становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників». Ця норма є майже дослівним відтворенням діючої норми ч. 4 ст. 6 Закону від 16.05.1999 р., яка передбачає наступне: «У невідкладних

випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, його згода або згода його законних представників для застосування трансплантації не потрібна». Доцільно зауважити, що обидві наведені норми (і стара, і нова) в такій редакції: по-перше, обмежують особисті немайнові права реципієнта та його батьків (законних представників) у частині права на надання згоди на медичне втручання, а по-друге — прямо суперечать вимогам, які законодавець закріпив у ч. 2 ст. 43 Основ «Згода на медичне втручання». Прочитуємо цю норму: «Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників». Отже, законодавець прямо визначає, що здійснення медичного втручання без отримання згоди відповідного суб'єкта можливо лише за одночасної наявності двох необхідних умов: а) наявність прямої загрози життю пацієнта; б) відсутність з об'єктивних причин можливості таку згоду отримати. Саме таку редакцію, на нашу думку, і повинен був використати законодавець при конструюванні норми, закріпленої у ч. 5 ст. 13 Закону від 17.05.2018 р. Ми вважаємо не дуже коректними норми спеціального медичного законодавства, які прямо суперечать вимогам Основ — основоположного законодавчого акта, який визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, і є по суті, нічим іншим, як «конституцією медичного працівника».

Законом від 17.05.2018 р. у порівнянні з чинним Законом змінений перелік суб'єктів, уповноважених на здійснення діяльності у розглядуваній сфері. Насамперед, необхідно звернути увагу на той факт, що, залишивши частину повноважень у цій сфері у компетенції МОЗ України (ст. 8 Закону від 17.05.2018 р.), законодавець передбачив створення нового органу державного управління —

центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Побіжний аналіз основних повноважень цього нового органу, які визначені у ст. 9. Закону від 17.05.2018 р., свідчить, що виконання значної їх частини на сьогодні покладається чинним законодавством на Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України, який діє на підставі Положення, затвердженого наказом МОЗ України від 11.12.2006 р. № 812 і є державною науково-дослідною установою. Доцільність такого кроку законодавця викликає обгрунтований сумнів, особливо якщо згадати про складне економічне становище нашої держави, постійний дефіцит бюджетних коштів та високий рівень корумпованості сфери державного управління країни. Здається, що більш корисним кроком було би спрямування відповідних бюджетних коштів безпосередньо на розвиток матеріальної бази вітчизняної трансплантології або хоча би на проведення трансплантацій нашим громадянам за кордоном, а не на утримання бюрократичного апарату чиновників, як це пропонує нам законодавець.

На сьогодні чинне законодавство чітко та однозначно обмежує категорії закладів охорони здоров'я та установ, які наділені повноваженнями здійснювати діяльність із трансплантації. Відповідно до ст. 8 Закону від 16.05.1999 р. діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть здійснювати акредитовані в установленому законодавством України порядку державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України. Отже, право здійснювати таку діяльність на сьогодні мають виключно: а) заклади охорони здоров'я державної та комунальної форми власності; б) державні наукові установи. Перелік таких закладів та установ визначається постановою КМУ від 24 квіт-

ня 2000 р. № 695 (в редакції постанови КМУ від 18.02.2006 р. № 164).

Які ж новації пропонує нам законодавець у регулюванні цього питання? Все стає зрозумілим після ознайомлення з відповідною нормою ст. 6 Закону від 17.05.2018 р., яка встановлює, що до суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, належать 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 МОЗ України. В подальшому, в ст. 8 Закону від 17.05.2018 р. лише уточнюється, що саме до повноважень МОЗ України належить затвердження переліку закладів 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.

З аналізу змісту наведених норм стає зрозумілим, що у такій завуальованій формі законодавець досяг найбільш кардинальних змін законодавства — ліквідував встановлені чинним законодавством обмеження на право займатися діяльністю з трансплантації для закладів охорони здоров'я приватної форми власності. Чому ми дозволили собі назвати ці зміни кардинальними? А тому, що вперше за час існування нашої держави вітчизняне законодавство зняло обмеження, встановлені Законом від 16.05.1999 р. для закладів охорони здоров'я приватної форми власності у сфері трансплантації та дозволило бути її суб'єктами з 1.01.2019 р. — за умови отримання ліцензії на здійснення такого виду діяльності. Одночасно (і гадаємо, що не випадково) законодавець значно спростив порядок затвердження відпо-

відного переліку закладів охорони здоров'я, оскільки вилучив ці повноваження з компетенції КМУ та передав їх до компетенції МОЗ України. Логічно виникає запитання — а чи не зарано законодавець вирішив допустити у сферу трансплантації заклади охорони здоров'я приватної форми власності, адже на сьогодні і з достатньою контрольюваними закладами державної та комунальної форми власності ми маємо цілу низку складних проблем та потенційних небезпек. Вважаємо, що переважна більшість наших співгромадян з великим ентузіазмом зустрине такі новації. Проте, як бачимо, законодавець додержується виключно іншої точки зору з цього питання.

Крім того, зовсім не зрозуміло, чому законодавець не включив до наведеного ним переліку суб'єктів трансплантації (ст. 6 Закону від 17.05.2018 р.) державні наукові установи, як це передбачає сьогодні чинне законодавство. До речі згадаємо, що поняття «заклади охорони здоров'я» (ст. 16 Основ) та «державні наукові установи» аж ніяк не можна вважати тотожними, оскільки вони є досить відмінними за змістом. Отже, мотиви такого дискримінаційного рішення законодавця стосовно державних наукових установ залишаються незрозумілими.

Не можна не звернути уваги й на спосіб, який обрав законодавець для врегулювання діяльності Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (далі — ЄДІСТ). Відповідно до ч. 1 ст. 11 Закону від 17.05.2018 р. ЄДІСТ створюється з метою інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Хочемо відразу зауважити, що запровадження ЄДІСТ не можна вважати виключною новацією законодавця, оскільки створення цієї інформаційної системи було передбачено ще наказом МОЗ України від 29.11.2002 р. № 432. Згідно з Положенням про ЄДІСТ (затвердженим цим же наказом МОЗ України) державним замовником та керівним органом у створенні та забезпеченні діяль-

ності ЄДІСТ був визначений Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України. Зовсім інше питання — наскільки ефективним на сьогодні є функціонування ЄДІСТ та наскільки повним та корисним для практичної діяльності є її наповнення інформацією. Основні засади діяльності, перелік реєстрів, їх зміст та деякі інші питання функціонування ЄДІСТ врегульовані у досить розлогій за обсягом (на декілька сторінок) ст. 11 Закону від 17.05.2018 р., яка за змістом включених до неї норм більше нагадує частину відомчої інструкції, ніж статтю закону. На нашу думку, законодавець при врегулюванні у Законі від 17.05.2018 р. питань щодо діяльності ЄДІСТ, обрав не зовсім раціональний шлях. Змушені згадати прописні істини (вкотре проігноровані законодавцем), але в Законі необхідно було передбачити лише основоположні, визначальні норми, які за своїм значенням та змістом вимагають виключно законодавчого рівня закріплення, а всі ж інші (процедура, деталізація тощо) — виключно на рівні підзаконного нормативно-правового акта. Адже не випадково існує поділ нормативно-правових актів за юридичною силою на закони та підзаконні нормативно-правові акти. На рівні закону ми закріплюємо, як правило, загальні засади діяльності, а для забезпечення їх деталізації та реалізації створюємо підзаконні нормативно-правові акти. Зайва деталізація норм на рівні закону не тільки захаращує зміст законодавчого акта, а й створює суттєві перешкоди для оперативного внесення змін у необхідних випадках. Саме за допомогою підзаконних нормативно-правових актів досягається гнучкість та оперативність при внесенні змін. Наприклад, виникне необхідність збільшити (зменшити) кількість реєстрів, що входять до ЄДІСТ, або змінити обсяг мінімальних даних, які має містити той чи інший реєстр, — і для їх внесення необхідно подолати доволі довгий за процедурою та досить тривалий у часі шлях. Набагато простіший та економічніший за

часом шлях — внесення змін до відповідного підзаконного акта, тим більше, згідно з ч. 15 ст. 11 Положення про ЄДІСТ, порядок та умови її функціонування затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Проведений аналіз основних положень Закону від 17.05.2018 р. та їх порівняння з відповідними нормами Закону від 16.05.1999 р. дає обґрунтовані підстави для формулювання основних **висновків**.

1. У процесі законопроектної роботи над змістом Закону від 17.05.2018 р. мали місце непоодинокі випадки ігнорування законодавцем основних засад нормотворення та правил юридичної техніки, що призвело до численних суперечностей та прогалин у законодавстві, які, в свою чергу, можуть призвести до суттєвих перешкод у забезпеченні однозначного тлумачення та правильного застосування відповідних правових норм.

2. В основу інституту посмертного донорства законодавцем знову закладений принцип «презумпції незгоди», на необхідності негайної заміни якого (на принцип «презумпції згоди») так багато разів акцентували увагу науковці-юристи та практикуючі лікарі.

3. До основних новацій законодавця у сфері правового регулювання трансплантації, як і на нашу думку, заслуговують на увагу, можна віднести насамперед наступні:

— запровадження інституту «перехресного донорства» (потребує більш повного тлумачення його змісту на законодавчому рівні);

— запровадження інституту «повноважного представника»;

— можливість внесення за бажанням особи відповідних відомостей (про надання згоди або незгоди) до деяких її особистих документів;

— визначення на рівні закону переліку померлих осіб, у яких забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та виготовлення біоімплантатів;

— позбавлення батьків, піклувальників (інших законних представників) неповнолітніх осіб віком від 14 до 18 років та законних представників осіб, визнаних обмежено дієздатними, їх законного права надавати згоду на застосування до їх дитини або підопічного операції з трансплантації;

— створення нового органу у системі органів державного управління — центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

— включення до переліку суб'єктів, уповноважених на здійснення операцій з трансплантації закладів охорони здоров'я, приватної форми власності (за умови отримання ліцензії та включення до відповідного переліку);

— вилучення з компетенції Кабінету Міністрів України повноважень щодо затвердження переліку закладів охорони здоров'я, яким дозволено здійснювати трансплантацію, та передача цих повноважень до компетенції МОЗ України;

— виключення з переліку суб'єктів, уповноважених на здійснення трансплантації державних наукових установ.

4. Окремої уваги заслуговує спроба законодавця розширити перелік потенційних донорів—живих осіб шляхом запровадження в медичне законодавство та використання нового за змістом терміна «близькі родичі та члени сім'ї». Цей крок повинен розцінюватися, безперечно, як позитивний. Проте запропоноване законодавцем тлумачення змісту цього терміна вбачається необґрунтованим, є не достатньо чітким та визначеним, що може створити суттєві перешкоди у практиці правозастосування, а отже, потребує негайної реакції законодавця та внесення відповідних змін ще до вступу Закону в дію.

Список використаної літератури

1. Шклярська О. Відторгнення або яке майбутнє чекає на трансплантологію в Україні? // Юридичний вісник України. 10—23 лютого 2017. № 6—7. С. 17.
2. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Правове регулювання трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини // Медичне право України: підручник / за заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Всеукр. асоціація видавців «Правова єдність», 2008. С. 359—395.
3. Анікіна Г. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора // Юридична Україна. 2010. № 10. С. 68—75.
4. Дунаєвська Л. Г., Лушпійко В. М. Трансплантація органів і тканин людини: правовий та криміналістичний аналіз // Вісник НТТУ «КПІ». Політологія. Соціологія. Право. 2012. Вип. 2(14). С. 206—209.
5. Міщук І. В. Дослідження історії розвитку законодавчого регулювання трансплантації органів і тканин людини // Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. 2012. № 2(2). С. 233—243.
6. Пашков В. Трансплантація органів померлої людини: господарсько-правова регламентація // Медичне право. 2014. № 1(13). С. 33—42.
7. Ольховик Л. А. Правове регулювання трансплантології в Україні // Порівняльно-аналітичне право. 2016. № 5. С. 114—116.
8. Стеценко С. Г., Пелагеша О. Г. Медичне право України (правові засади трансплантації органів і тканин людини): монографія. Київ: Атіка, 2013. 144 с.
9. Триньова Я. Біоетика: трансплантологія. Презумпція згоди vs презумпції незгоди // Юридичний вісник України. 2—15 травня 2015. № 17—18. С. 19.

Гель Андрей. Отечественное законодательство в сфере правового регулирования трансплантации анатомических материалов человеку.

Статья посвящена исследованию состояния правового регулирования трансплантации органов и анатомических материалов человеку в законодательстве Украины. Акцентировано внимание на основных недостатках действующего на сегодня законодательства Украины, которое регулирует сферу трансплантации, и раскрыты основные пути их устранения.

Проанализированы основные новации законодателя в этой сфере правового регулирования, предусмотренные Законом Украины от 17.05.2018 р. «О применении трансплантации анатомических материалов человеку», исследовано их содержание и проведен сравнительный анализ с нормами Закона Украины от 16.05.1999 р. «О трансплантации органов и анатомических материалов человеку».

По результатам проведенного исследования сформулированы собственные выводы, в том числе и относительно дальнейшего совершенствования законодательства по вопросам регулирования трансплантации анатомических материалов человеку.

Ключевые слова: трансплантация, анатомические материалы, донор, реципиент, прижизненное донорство, перекрестное донорство, посмертное донорство, презумпция согласия, презумпция несогласия.

Hel Andriy. Domestic legislation in the field of legal regulation of transplantation of anatomical materials to man.

The article is devoted to the study of the state of legal regulation of organ transplantation and anatomical tissues in a person in the legislation of Ukraine.

The necessity of radical changes in the field of transplantology in the context of ensuring the human right to life is substantiated. The attention is focused on the main shortcomings of the current legislation of Ukraine that regulates the sphere of transplantation in the application of various types of donations — in cases where the donor is a living person, and in cases where anatomical materials are used from the body of the deceased person (posthumous donation).

The main ways of eliminating regulatory deficiencies are proposed. The main innovations of the legislator in this area of legal regulation, introduced by the Law of Ukraine of 17.05. 2018 «On the application of transplantation of anatomical materials to man.» The contents of the norms regulating the conditions and procedure for the implementation of all types of life-time donations, including family and cross-subsidies, are investigated in detail. The norms regulating post-mortem donation were investigated and the legislator ignored suggestions of scientists on their improvement.

A comparative analysis of the main provisions of the Law of Ukraine of 17.05. 2018 «On the application of transplantation of anatomical materials to man» with the norms of the Law of Ukraine of 16.05. 1999 «On transplantation of organs and other anatomical materials to man». The attention is paid to significant innovations regarding the change in the range of subjects authorized to carry out transplant activities and the removal of existing restrictions on the admission of private-sector health care facilities to this area.

The regulatory shortcomings in the legislative regulation of the functioning of the Unified State Information System for Transplantation have been revealed. According to the results of the study, they formulated their own conclusions, including the further improvement of the legislation on the regulation of transplantation of anatomical materials to a person in Ukraine.

Key words: *transplantation, anatomical materials, donor, recipient. life-time donation, cross-subsidization, post-mortem donation, presumption of consent, presumption of disagreement.*