

УДК 351.773

*В. М. Шульга,*здобувач кафедри управління охороною суспільного здоров'я НАДУ,  
м. Київ

## ТРАНСПЛАНТ-КООРДИНАЦІЯ В УКРАЇНІ: СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

*Досліджено стан і перспективи розвитку трансплант-координації в Україні, а також досвід функціонування трансплант-координаторів в Іспанії та Італії. Запропоновано шляхи вдосконалення трансплант-координації в національній галузі.*

**Ключові слова:** державне регулювання, трансплантація, трансплант-координація, донор, реципієнт, згода.

**Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок з важливими науковими та практичними завданнями.** Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів людині є пріоритетним напрямком державної політики в сфері охорони здоров'я в Україні. Вказані суспільні відносини детально регламентуються положеннями чинного законодавства. Водночас недоліки правового регулювання, часткове його втілення у життя створюють значні труднощі на шляху ефективного функціонування трансплантології, а подекуди взагалі паралізує її.

Одним із найважливіших елементів механізму державного регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, є система трансплант-координації. Досвід розвинених країн засвідчив, що недооцінка її ролі здатна негативно вплинути на ріст показників посмертного донорства.

**Аналіз останніх публікацій за проблематикою та визначення невирішених раніше частин загальної проблеми.** Необхідність реформування трансплантаційної діяльності не викликає сумнівів у суспільстві. Зокрема, юридичні аспекти трансплантології розглядаються у працях М. Авдеєва, М. Амосова, Г. Білецької, С. Гринчака та ін. Однак ці дослідження не охоплюють всієї системи державного регулювання трансплантаційної діяльності. Більше того, шляхи вдосконалення вказаних відносин здебільшого розглядаються

правотворцями через призму переходу з системи «презумпції незгоди» («opting in») на систему «презумпції згоди» («opting (or contracting) out»). З цього приводу до Верховної Ради України було внесено відповідний законопроект (проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині від 16.07.2015 р. № 2386-а [4]).

Таким чином, системне дослідження та обґрунтування необхідності функціонування трансплант-координаторів, підвищення ролі цієї ланки в механізмі державного регулювання залишається поза увагою як правотворців, так і сучасних вчених-управлінців.

Отже, **метою статті** є глибокий порівняльний аналіз сучасного стану системи трансплант-координації в Україні та окремих розвинених країнах світу, формулювання пропозицій вдосконалення існуючого механізму з метою підвищення показників посмертного донорства.

**Виклад основних результатів та їх обґрунтування.** В Україні діє система чітко вираженої згоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи («opting in»). У той же час Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. [1] не встановлено, який саме суб'єкт повинен цю згоду отримати.

Іншим суміжним питанням є проблема визначення суб'єкту, відповідального за внесення відповідних відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (далі – ЄДІСТ). І в п. 11 наказу МОЗ України від 23.09.2013 р. № 821, яким затверджено Діагностичні критерії смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини [2], і в п. 3 Інструкції щодо вилучення органів людини в донора-трупа, затвердженої наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226 [3] йдеться про певну відповідальну особу чи відповідального в конкретний період часу медичного працівника, який призначається керівником закладу охорони здоров'я, без конкретизації.

Як свідчить зарубіжний досвід трансплантації анатомічних матеріалів людині, такою відповідальною особою є трансплант-координатор (key donation person or transplant donor coordinator).

Поява інституту трансплант-координації була зумовлена кількома об'єктивними чинниками. Зокрема, впровадження нових наукових медичних відкриттів (наприклад, лейкоцитарні антигени, імуносупресанти) сприяло трансформації трансплантації як експериментального методу лікування в доведено ефективний. Це зумовило стрімке зростання кількості реципієнтів, які потребують пересадки анатомічних матеріалів.

Ключовою проблемою діяльності, пов'язаною з трансплантацією, є брак донорського матеріалу. В цьому аспекті цікавим для національної галузі є досвід Іспанії. Так, з середини 80-х рр. XX ст. трансплантаційна галузь Іспанії стала на новий шлях розвитку. Під девізом «Немає донора, немає трансплантата» зародилася служба трансплант-координації (Каталонія, 1984 р.). При цьому особливістю іспанської моделі державного регулювання трансплантаційної діяльності є відокремлення трансплантації як медичної процедури від донорства як діяльності, пов'язаної з пошуком, типуванням донорів та реципієнтів. Трансплант-координатор, знаходячись в установі забору органів, є ключовою фігурою, досвідченим і високо кваліфікованим спеціалістом, відповідальним за забір анатомічних матеріалів від донора. Розподіл та обмін анатомічними матеріалами може бути оптимізований за їх участі [6, с. 11].

Функції трансплант-координатора в різних країнах виконують різні суб'єкти. Зокрема, у більшості країн Європи трансплант-координаторами є лікарі (здебільшого анестезіологи) і (або) медсестри (Франція, Німеччина, Італія, Люксембург, Нідерланди, Великобританія, Угорщина та ін.). Однак у Бельгії трансплант-координатором є парамедик [7].

Система трансплант-координації у розвинутих країнах функціонує на кількох рівнях (на прикладі Італії):

1. Локальний: ключовою фігурою є госпітальний трансплант-координатор, експерт ідентифікації та управління потенційним органним та тканинним донорством; здійснює функції моніторингу реєстру пацієнтів, які помирають у лікарні, отримує згоду родичів на донорство та ін.



2. Регіональний: в кожному регіоні є регіональний трансплантаційний центр, який виконує організаційні функції щодо забору, розподілу та трансплантації органів та тканин, управляє листом очікування та здійснює моніторинг пацієнтів після трансплантації.

3. Національний: включає національний трансплантаційний центр та технічну консультативну раду, відповідальні за стратегічне та техніко-операційне планування; виконують функції розподілу за національними програмами (невідкладні чи гіперсенсibiliзовані пацієнти, діти) у співпраці з регіональними трансплантаційними центрами [6, с. 12].

Окремо необхідно зазначити про міждержавний рівень трансплант-координації. Зокрема, звичайною усталеною практикою став обмін анатомічними матеріалами між країнами-членами ЄС і не тільки в межах міжнародного співробітництва у таких міжнаціональних організаціях як, Євротрансплант, Скандіатрансплант, Південний Трансплантаційний Альянс.

Досліджуючи особливості діяльності трансплант-координаторів за кордоном, необхідно відмітити, що ефективність функціонування системи трансплант-координації доведена на прикладі іспанської моделі трансплантації. Так, упровадження трансплант-координаторів дозволило підвищити показники трансплантації на 130 % упродовж 10 років [7, с. 73]. Більше того, ефективність роботи трансплант-координаторів підтверджується і якісними показниками донорства у цій країні. Зокрема, у 2007 р. близько 10 % посмертних донорів Іспанії були іноземці. Сім'ї донорів проявили довіру системі донорства і не відмовили у заборі анатомічних матеріалів [Там само, с. 17].

У той же час на початковому етапі впровадження трансплант-координаторів у США зустрілися з певними труднощами. Попри імперативне положення Уніфікованого акта про анатомічний дар 1987 р. щодо необхідності проведення запитів про донорство органів у родичів усіх потенційних донорів, більше 20 % сімей потенційних донорів заявили, що до них навіть не підходив медичний персонал з цього приводу [Цит. за: 10, с. 15]. Однак уже у 2007 р. робота трансплант-координаторів разом з іншими факторами дозволила досягти США показника 26, 6 посмертних донорів на 1 млн населення на рік.

Безсумнівним фактом, який свідчить на користь необхідності реального формування та розвитку системи трансплант-координації в Україні є і нижченаведені статистичні дані (див. табл. 1) [10, с. 21; 8, с. 4; 9, с. 4].

Таблиця 1

Посмертне донорство у країнах-членах ЄС (2007, 2012, 2014 рр.)

Країна	Кількість посмертних донорів на 1 млн населення		
	2007 р.	2012 р.	2014 р.
Австрія	22,3	23,6	24,9
Швеція	14,5	15,1	17,3
Данія	13,2	13,6	14,3
Фінляндія	17,2	20,0	22,4
Польща	9,2	16,1	15,5

Аналіз вищевказаних статистичних даних дозволяє дійти висновку, що з кожним роком у країнах, що розглядаються, простежується позитивна динаміка росту кількості посмертних донорів на мільйон населення. Вважаємо, що не останню роль у цьому відіграє поряд з іншими чинниками й діяльність трансплант-координаторів.

В Україні значення функціонування трансплант-координаторів недооцінюється. Всупереч законодавчому закріпленню необхідності отримання згоди на донорство, внесення відповідних відомостей до ЄДІСТ, фактично відповідальними особами вчиняються мінімальні дії, спрямовані на досягнення вказаних цілей, а подекуди такі суб'єкти взагалі відсутні у закладах охорони здоров'я, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині.

Разом із тим у 2012 р. було зроблено спробу врегулювання госпітальної трансплантаційної координації. Йдеться про проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» (далі – проект наказу) [5]. Вказаним проектом наказу було запропоновано внести зміни до Інструкції щодо вилучення органів

людини в донора-трупа, затвердженої наказом МОЗ України від 25.09.2000 р. № 226, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 11.10.2000 р. за № 698/4919, виклавши її в новій редакції. Зокрема, було визначено правовий статус госпітального трансплант-координатора.

На жаль, вказаний проект наказу МОЗ України так і не був прийнятий, що, на наш погляд, разом з іншими чинниками не могло не вплинути на стан трансплантаційної діяльності в цілому.

**Висновки та перспективи подальших досліджень.** Таким чином, трансплант-координатор є ключовою фігурою у відносинах, пов'язаних з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині. Саме від нього залежить чи відбудеться донорство, чи буде врятоване життя іншої особи. Тому необхідно впроваджувати позитивні здобутки інших країн у цій галузі. Як наслідок, вважаємо за необхідне запропонувати такі кроки, спрямовані на вдосконалення трансплант-координації в Україні:

- нормативно визначити концептуальні засади трансплант-координації;
- запровадити трирівневу систему трансплант-координації (локальний, регіональний, національний рівні);
- забезпечити реальне функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації;
- розробити програми підготовки трансплант-координаторів;
- організувати періодичне підвищення кваліфікації трансплант-координаторів шляхом проходження відповідних курсів як в Україні, так і за кордоном;
- укласти дво-, багатосторонні угоди щодо міжнаціонального обміну анатомічними матеріалами людини.

У результаті комплексне запровадження вищевказаних рекомендацій дозволить якісно і кількісно підвищити показники посмертного донорства в Україні, що сприятиме подальшому розвитку трансплантології в цілому. Водночас, наступні наукові розробки з досліджуваної тематики додатково стимулюватимуть розвиток національної галузі.



## Список використаних джерел:

1. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 41. – Ст. 377.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» від 23.09.2013 р. № 821, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 14.10.2013 р. за № 1757/24289. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua) станом на 15.03.2016.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Інструкції щодо вилучення органів людини в донора-трупа» від 25.09.2000 р. № 226: зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2000 р. за № 697/4918. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua) станом на 15.03.2016.
4. Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.2015 р. № 2386-а. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56075](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56075).
5. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України» від 25.09.2000 р. № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120927\\_p.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120927_p.html).
6. *Aseni, Paolo, Grande, Antonino M., De Carlis, Luciano* (Eds.). *Multiorgan Procurement for Transplantation: A Guide to Surgical Technique and Management* // Springer International Publishing Switzerland. – 2016. – 264 p.
7. Commission staff working document accompanying the proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation and the communication from the Commission: action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States [Electronic resource] / EUR-Lex. – Mode of access : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52008SC2956&qid=1453667859612>.
8. International figures on donation and transplantation 2012 [Electronic resource] / EDQM // Newsletter Transplant. – 2013. – Vol. 18, iss. 1. – P. 4. – Mode of access : <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>.
9. International figures on donation and transplantation 2014 [Electronic resource] / EDQM // Newsletter Transplant. – 2015. – Vol. 20 – P. 4. – Mode of access : <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>.
10. Organ Shortage: Current Status and Strategies for the Improvement of Organ Donation [Electronic resource] / Council of Europe. – Mode of access : <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>.

**Shulha V. M. Transplant Coordination in Ukraine: Status and Development Prospects.**

*The article investigates the status and prospects of development of transplant-coordination in Ukraine. It analyzes the experience of the functioning of transplant coordinators in Spain and Italy. It proposes some ways of improving of transplant-coordination in Ukraine.*

**Key words:** government regulation, transplantation, transplant-coordination, donor, recipient, consent.

**Шульга В. Н. Трансплант-координация в Украине: состояние и перспективы развития.**

*Рассмотрены состояние и перспективы развития трансплант-координации в Украине, а также опыт функционирования трансплант-координаторов в Испании и Италии. Предложены пути усовершенствования трансплант-координации в национальной отрасли.*

**Ключевые слова:** государственное регулирование, трансплантация, трансплант-координация, донор, реципиент, согласие.

*Надійшла до редколегії 01.07.2016 р.*