

УДК (477)340.13/342.92:614.2/

**О.Г. ПЕЛАГЕША**, Національна академія  
внутрішніх справ

## **НОРМИ ПРАВА ЯК СКЛADOVA MEХАНИЗМУ АДМІНІСТРАТИВНО- ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ ТА ІНШИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ**

*Ключові слова:* норма права, механізм адміністративно-правового забезпечення, трансплантація

Реалії сьогодення свідчать про особливу актуальність адміністративно-правового забезпечення трансплантації органів та тканин людини в Україні. Мова йде про наявність низки проблемних питань, котрі знаходяться саме у площині адміністративно-правового регулювання. До них можуть віднесені наступні:

– при загальносуспільному визнанні трансплантації як ефективного засобу лікування низки захворювань, тим не менш державою не здійснюються заходи щодо збільшення фінансування даного напрямку медичної діяльності;

– кримінально-правові проблеми пересадок (гучні справи проти вітчизняних та іноземних фахівців) не додають оптимізму стосовно належного рівня правового регулювання узагалі та адміністративно-правового зокрема;

– економічний фактор (низький рівень життя значної частини громадян нашої держави) сприяє формуванню тіньового ринку донорських матеріалів, котрі реалізуються як в Україні, так і за її межами;

– проблеми реформування вітчизняної охорони здоров'я торкаються також і трансплантологічної служби, оскільки невирішеними залишаються питання розміщення трансплантологічних стаціонарів, доступу до даного виду медичної допомоги та оплати

тих чи інших складових пересадки.

Все вказане вище обумовлює необхідність пошуку шляхів удосконалення адміністративно-правового забезпечення вітчизняного інституту трансплантації органів і тканин людини. Перш за все, як видається, це пов'язано з необхідністю чіткого конструювання механізму адміністративно-правового забезпечення даного виду лікування. У цьому контексті ми дотримуємося позиції С.Г. Стеценка, котрий зазначає, що до механізму адміністративно-правового забезпечення у якості його складових відносяться дві групи: органічні (норми права, юридичні факти, правові відносини, акти реалізації норм права) та функціональні (правова свідомість і правова культура, законність, акти тлумачення норм права, акти застосування норм права) [1, с.67]. Вважаємо за доцільне більш детально зупинитись на проблематиці норм права як органічних складових механізму адміністративно-правового забезпечення трансплантації органів і тканин людини.

Проблематикою правового забезпечення трансплантології опікуються такі дослідники як: А.А. Андреев, О.А. Бурій, В.О. Глушков, С.В. Гринчак, Г.Н. Красновський, М.М. Малейна, А. Мусієнко, В.П. Сальников, В.Ф. Саєнко, О.Е. Старовойтова, С.Г. Стеценко, С.С. Тихонова, Г.В. Чеботарьова та ін. З цього, метою даної статті є аналіз норм чинного законодавства, присвяченого трансплантації органів і тканин як складової механізму її адміністративно-правового забезпечення. Її новизна полягає в отриманні нових знань, здатних суттєво покращити нормативно-правове забезпечення вітчизняної трансплантології.

Необхідність зосередження уваги на чинній нормативно-правовій базі, положення якої визначають регулювання у сфері трансплантології України, в контексті аналізу механізму адміністративно-правового забезпечення даного напрямку медичної діяльності видається необхідним за наступними причинами:

– прикладний характер будь-якого юридичного наукового дослідження у переважній більшості обумовлює необхідність вне-

сення змін до чинного законодавства, що можливе лише за умови аналізу теперішнього його стану;

- значна частина проблемних аспектів трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині в Україні криється саме за недоліками нормативно-правової бази;

- важливо проаналізувати відповідність підзаконних нормативно-правових актів у сфері трансплантології Основному закону держави та профільному Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» тощо.

Перш за все, Основний закон країни та його роль у регулюванні трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини. Слід вказати, що, як документ прямої дії, Конституція України є вкрай важливою як для регулювання трансплантології, так і для охорони здоров'я у цілому. В даному аспекті треба звернути увагу на дві статті Конституції України – 28 та 49, у яких, відповідно, зазначено:

- «жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідям» (стаття 28);

- «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена» (стаття 49).

Основні висновки, які можуть бути зроблені стосовно трансплантології у контексті розуміння та тлумачення статей 28 та 49, це те, що для проведення трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині з боку представників лікувальної установи необхідно отримати від пацієнта (як реципієнта, так і живого донора, а також родичів померлої особи при вилучення трансплантатів) згоду на проведення такого складного медичного втручання. Крім того, враховуючи ту обставину, що в державних і муніципальних закладах охорони здоров'я медична допомога повинна надаватись безоплатно (а саме там згідно з вимогами законодавства може здійснюватись пересадка), то ні донор ні реципієнт оплачувати її не повинні. В ра-

мках аналізу правових принципів трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині ми зупинялись на даному питанні.

Тут же доцільно додатково вказати на рішення Конституційного Суду України, який розглянув конституційне подання 53 народних депутатів України, котрі, у своє чергу поставили питання: чи повинна медична допомога оплачуватись лише за рахунок коштів державного бюджету і медичного страхування, заснованого на внесках роботодавців, виключаючи інші солідарні форми залучення коштів населення; чи слід розуміти цю конституційну норму «таким чином, що медична допомога в державних і комунальних закладах охорони здоров'я може забезпечуватись не тільки за рахунок державного бюджетного фінансування та внесків роботодавців, але й за рахунок залучення коштів населення через інші солідарні форми, такі як лікарняні каси, кредитні спілки тощо». У словосполученні «медична допомога надається безоплатно» останнє слово у контексті всієї статті 49 Конституції України означає, що індивід, який отримує таку допомогу у державних і комунальних закладах охорони здоров'я, не повинен відшкодовувати її вартість ні у вигляді будь-яких платежів, ні у будь-якій формі незалежно від часу надання медичної допомоги [2].

Основи законодавства України про охорону здоров'я, які можна назвати свого роду «медичною конституцією України», крім загально медичних статей, які мають відношення поряд з трансплантацією до будь-яких інших медичних втручань, містять статтю, чітко пов'язану із трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині. Йдеться про статтю 47 «Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів», де зазначено, що «застосування методу пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів здійснюється у визначеному законом порядку при наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення

або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту.

Донором органів та інших анатомічних матеріалів може бути повнолітня дієздатна фізична особа. Фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або заборонити його.

Взяття органів та інших анатомічних матеріалів з тіла фізичної особи, яка померла, не допускається, крім випадків і в порядку, встановлених законом» [3].

Дві позиції, на думку автора, потребують аналізу та особливої уваги. Перше – умови проведення трансплантації (якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту). Друге – право фізичної особи на письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів на випадок своєї смерті або право на заборону таких дій. Стосовно першого видається, що визначення можливості використання інших методів лікування має бути прерогативою консилиуму лікарів, що об'єктивізуватиме прийняття рішення. Стосовно ж другого – підкреслимо про необхідно визначити механізм реалізації даного права (ми пропонуємо через Міністерство охорони здоров'я України).

Закон України від 16.07.1999 року № 1007-XIV «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» самою своєю появою засвідчив високу актуальність необхідності правового врегулювання порядку організації та безпосереднього здійснення трансплантації. «Прийняття цього Закону, а на його конкретизацію інших нормативно-правових актів переконливо свідчить про важливість для суспільства запровадження чіткого регулювання правовідносин у сфері трансплантації. Вирішення цього питання вимагає комплексного підходу, бо сфера трансплантації зачіпає не лише право-

ву, але й морально-етичну, релігійну, освітянську та інші сторони буття людини. Водночас універсальним підґрунтям в оцінці суспільної значущості вказаного питання має стати розуміння того, що трансплантація для багатьох людей стає єдиною можливим способом зберегти життя. Частка таких людей щороку зростає. Зокрема, за даними медиків, у всьому світі та в Україні сьогодні відчувається гостра нестача трансплантатів, що зумовлює смерть тисяч хворих» [4, с.102].

Велика кількість проблем, що постають при кожному окремо взятому випадку трансплантації, обумовлює цікавість до питань забезпечення прав пацієнтів у розрізі чинного закону про пересадки. Проблеми трансплантації органів, тканин і кліток людини давно знаходяться в центрі уваги лікарів, юристів, фахівців біоетики. До основних правових проблем в даній області, на котрі необхідно віднайти відповіді у профільному законі, відносяться наступні:

- 1) понятійно-категоріальний апарат трансплантації органів і тканин;
- 2) визнання трансплантації одним з методів лікування чи медичним експериментом;
- 3) отримання прижиттєвої згоди донора на вилучення після смерті органів і тканин для трансплантації і його нормативне оформлення;
- 4) використання ембріональних тканин з метою трансплантації їх та покращення тим самим стану здоров'я чи досягнення косметологічного ефекту.

Цей перелік, безумовно, не є вичерпним. Профільний Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», на жаль повністю не усунув наявні суперечності. Не знайшли свого віддзеркалення аспекти правової кваліфікації несприятливих результатів в практиці пересадок, питання медико-правових стандартів при здійсненні пересадок, низка інших напрямів. Деякі істотні положення даного нормативно-правового акту є далеко не безперечними і потребують широкого обговорення із залученням всіх зацікавлених сторін. Правові, морально-етичні і загально медичні ас-

пекти трансплантації вимагають подальшого вивчення з подальшими пропозиціями по удосконаленню законодавства України в галузі пересадки органів і тканин. Тут варто виокремити ті напрями, котрі у сфері трансплантації узагалі потребують правового забезпечення [5, с.34–35]

Для прикладу, стаття 3 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» вказує, що дія цього Закону поширюється на діяльність, пов'язану зі взяттям, зберіганням, перевезенням органів, інших анатомічних матеріалів людини та їх трансплантацією, виготовленням біоімплантатів, отриманням і використанням ксенотрансплантатів. Водночас, дія цього Закону не поширюється на:

- донорство крові та (або) її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням;
- трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів;
- ауто трансплантацію – пересадку людині взятого у неї анатомічного матеріалу;
- імплантацію – пересадку біоімплантатів і штучно виготовлених замінників органів;
- взяття анатомічних матеріалів для діагностичних досліджень [6].

За виключенням донорства крові та її компонентів, жоден із названих напрямів до сих пір не врегульовані на рівні законів. Хоча, безумовно, це більш ніж важливо.

Ще одне важливе питання. У статті раніше вже зазначалося, що Основи законодавства про охорону здоров'я у статті 47 дозволяють трансплантацію за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів. Суперечним у даному контексті виглядає зміст статті 6 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», яка носить назву «Умови та порядок застосування трансплантації». В даній статті вказано, що трансплантація як метод лікування застосовується виключно за наявності медичних показань та згоди об'єктивно інформованого дієздатного реципієнта лише

у випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе. Порівняємо:

– «...якщо використання інших засобів... не дає бажаних результатів» - Основи законодавства;

– «...коли усунення небезпеки... іншими методами лікування неможливе» – закон про трансплантацію.

Застосовуючи формально-юридичний метод дослідження, приходимо до висновку, що у першому випадку, для забезпечення правомірності трансплантації, необхідно використати інші засоби і методи для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я, перш ніж запропонувати хворому пересадку. Відповідно ж до профільного трансплантологічного закону, перед проведенням трансплантації варто впевнитись (виникає питання – як? – О.П.) стосовно неможливості усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування.

Відразу ж після свого виходу в світ Закон про трансплантацію піддався критиці як з боку юристів, так і з боку лікарів. Більш ніж десятирічний період дії даного закону виявив його істотні недоліки і показав його нездатність вирішити цілий ряд етичних і правових проблем. Перш за все, не є остаточно вирішеним (оскільки подаються альтернативні проекти) питання доцільності (недоцільності) існування презумпції незгоди на трансплантацію органів і тканин. З одного боку – це безумовна користь для забезпечення недоторканості людини та його тіла, з іншого – кількість пересадок суттєво зменшилась. З одного боку – пріоритет недоторканості людини, з іншого – недосконалий розвиток трансплантології та зменшена суспільна користь від неї.

Стаття 12 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» вказує, що «взяття гомотрансплантата (за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації) у живого донора



допускається у випадках, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами (батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онука, брат, сестра, дядько, тітка, племінник, племінниця). Не допускається взяття гомотрансплантатів у живих осіб, які:

- утримуються у місцях відбування покарань;
- страждають на тяжкі психічні розлади;
- мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю;
- надали раніше орган або частину органа для трансплантації.

В цілому підтримуючи зазначені дозволи та обмеження, слід вказати на останній з перерахованих пунктів. Чи доцільно обмежувати живу дієздатну особу, яка є близьким родичем реципієнта, у кількості актів донорства? На наше переконання, це питання має вирішуватись не на рівні математики (один раз і все), а виходячи із наступних критеріїв:

- 1) інформована добровільна згода донора на повторне вилучення органа чи його частини;
- 2) нинішній стан здоров'я донора;
- 3) вплив попередньої пересадки на організм донора;
- 4) потенційна шкода ще одної пересадки на організм донора.

З точки зору медицини [7, с.530–532] вилучення частини органа не завжди призводить до невинних негативних наслідків для організму донора. Чому тоді ми на рівні закону повинні обмежувати донорство такої людини, яке продиктовано ширим бажанням допомогти своїй, скажімо, дитині? Тому, на наше переконання, необхідно заключну частину статті 12 сформулювати наступним чином:

«Стосовно осіб, які надали раніше орган або частину органа для трансплантації, питання про взяття гомотрансплантатів вирішується індивідуально, на підставі урахування стану здоров'я потенційного донора та наслідків вилучення органа чи його частини».

Такий підхід забезпечить можливість вільного волевиявлення повнолітньої дієздатної особи та поваги до її прав.

Певні вади чинного закону про транспла-

нтацію містяться у ракурсі понятійно-категоріального апарату. Нечіткість законодавчих формулювань може породити труднощі в правовій оцінці дій різних суб'єктів трансплантації. Саме тому новий варіант закону (а фахівцями пропонуються зміни та доповнення) повинен орієнтуватись також на подолання вказаних недоліків.

Важливе питання, яке здавалося б знайшло своє вирішення у аналізованому законі – заклади та установи, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Цьому питання присвячена стаття 8 документу, де, зокрема, зазначено, що 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.

Зклади охорони здоров'я та наукові установи, зазначені в частині першій цієї статті, повинні мати матеріально-технічну базу, обладнання та кваліфікованих працівників, які необхідні для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності. Вимоги до матеріально-технічної бази, обладнання, підготовки та кваліфікації працівників цих закладів та установ встановлюються Міністерством охорони здоров'я України. Організаційно-методичне керівництво, взаємодію закладів та установ, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, їх інформаційне забезпечення і контроль здійснює координаційний центр трансплантації Міністерства охорони здоров'я України (далі – координаційний центр трансплантації) [6].

Проте про неефективність того чи іншого положення красномовно свідчить практика його застосування. Рахунковою палатою України у 2006 році було здійснено перевірку використання коштів державного бюджету України, виділених Міністерству охорони здоров'я України на виконання Державної програми розвитку трансплантації на 2002–2005 роки. Було встановлено, що в порушення Законів України «Про трансплантацію органів

та інших анатомічних матеріалів людині» та «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», Міністерством охорони здоров'я видані ліцензії на медичну практику, пов'язану з трансплантацією, закладам охорони здоров'я та підприємствам різної форми власності, які, відповідно до вимог чинного законодавства, не мають права на здійснення зазначеної медичної практики. Водночас, МОЗ України, який є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади із забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, в порушення вимог чинного законодавства, не здійснював перевірок щодо додержання ліцензійних умов закладами охорони здоров'я та підприємствами різної форми власності, медична практика яких пов'язана з трансплантацією, і не володів інформацією щодо проведення ними зазначеної діяльності [8, с.33]. Іншими словами, прямо порушено вимоги закону.

Стосовно ж розробки нормативів, та ж перевірка встановила, що Міністерством не розроблені та не затверджені в установленому порядку вимоги щодо стану матеріально-технічної бази, обладнання (табелі оснащення) державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, діяльність яких пов'язана з трансплантацією. Інформацією стосовно стану забезпеченості медичним обладнанням, апаратурою та санітарним транспортом зазначених закладів Міністерство не володіло [8, с.34].

Як видається, у даному випадку ми не повинні сприймати дані порушення лише як конкретну провину конкретних медичних чиновників. Безумовно, в контексті аналізу складу конкретного злочину, важливим є характеристика суб'єкту незаконної трансплантації [9, с.147–150]. Водночас, видається, що це загальна ситуація, котра свідчить про необхідність удосконалення як законодавства у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині, так і відповідальності за його порушення. Значною мірою вказані порушення стали можливими через

існуючі вади механізму адміністративно-правового забезпечення вітчизняної трансплантології та норм чинного законодавства як його невід'ємної складової.

На завершення даного необхідно вказати, що трансплантологія повинна розвиватись в Україні. Це потрібно як суспільству, так і державі. Люди будуть відчувати піклування з боку держави, а сама Україна зможе зайняти чільні позиції серед країн, де розвивається трансплантологія, тим більше, що у нас є чим пишатись (зокрема, першу пересадку трупної нирки у 30-роках минулого століття здійснив український хірург Ю. Вороний). Як видається, налагодження належного механізму адміністративно-правового забезпечення здатне стати своєрідним «плацдармом» для подальшого розвитку як нормативно-правового забезпечення, так і безпосередньої організації надання громадянам трансплантологічної медичної допомоги. Адміністративне право повинно пропонувати нові шляхи розвитку трансплантології, щоб остання розвивалась з урахуванням прав, свобод та законних інтересів людини.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Стеценко С. Г. Адміністративне право України : навч. посіб. / С. Г. Стеценко. – Вид. 2-ге, перероб. та доп. - К. : Атіка, 2009. – 640 с.
2. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) : від 29.05.2002 р., № 10-рп/2002 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 23. – Ст. 1132
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я // ВВР України. – 1993. – № 4. – Ст.19
4. Костін М. Необхідність кримінально-правової заборони незаконного вивезення за межі України анатомічних матеріалів люди-

ни / Костін М. // Право України. – 2006. – № 5. – С. 100–102.

5. Сальников В. П. Трансплантация органов и тканей человека: проблемы правового регулирования / Сальников В. П., Стеценко С. Г. – СПб. : Санкт-Петербургский университет МВД России, Академия права, экономики и безопасности жизнедеятельности ; Фонд «Университет», 2000. – 140 с. (Серия: «Право и медицина»).

6. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» : від 16.07.1999 р., № 1007–XIV // Голос України. – 17.08.1999.

7. Саенко В. Ф. Трансплантация печени от

живого родственного донора / Саенко В. Ф. // Матеріали XXI з'їзду хірургів України. – Запоріжжя, 2005. – Т. 2. – С. 530–533.

8. Про результати перевірки використання коштів Державного бюджету України, виділених Міністерству охорони здоров'я України на виконання Державної програми розвитку трансплантації на 2002–2005 роки. – К., 2006. – 36 с. (Рахункова палата України. – Вип. 12).

9. Гринчак С. В. Незаконна трансплантація: аналіз складу злочину / С. В. Гринчак // Сучасне українське медичне право : монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К. : Атіка, 2010. – С. 130–153.

*Пелагеша О. Г. Норми права як складова механізму адміністративно-правового забезпечення трансплантації органів та інших матеріалів людині в Україні / О. Г. Пелагеша // Форум права. – 2010. – № 4. – С. 718–724 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/FP/2010-4/10poglvu.pdf>*

Проведено аналіз норм права як складової механізму адміністративно-правового забезпечення трансплантації органів та інших матеріалів людині в Україні. Основна увага приділена критичному аналізу положень чинного законодавства, котрі визначають загальні правила здійснення пересадок в Україні.

\*\*\*

*Пелагеша А.Г. Нормы права как составная часть механизма административно-правового обеспечения трансплантации органов и других материалов человеку в Украине*

Проведен анализ норм права как составной части механизма административно-правового обеспечения трансплантации органов и других материалов человеку в Украине. Основное внимание уделено критическому анализу положений действующего законодательства, которые определяют общие правила осуществления пересадок в Украине.

\*\*\*

*Pelagesha O.G. The Rules of Law as Part of the Mechanism of Administrative and Legal Support of Organ Transplants and Other Material Rights in Ukraine*

The analysis of law as part of the mechanism of administrative and legal support of organ transplantation and other material rights in Ukraine is made. The main attention is paid to the critical analysis of existing laws that define general rules for transfers in Ukraine.