

**З. О. Надюк**

доктор наук з державного управління, доцент,  
професор кафедри державного управління  
Львівського регіонального інституту державного управління  
Національної академії державного управління при Президентові України,

**А. В. Король**

аспірант кафедри державного управління  
Львівського регіонального інституту державного управління  
Національної академії державного управління при Президентові України

## ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ У ПРОЦЕСІ НАДАННЯ ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

*У статті досліджується сучасний стан державного регулювання у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні. Визначено основні проблеми в цій сфері у процесі надання екстреної медичної допомоги. Обґрунтовано потребу державної підтримки забезпечення кібербезпеки щодо здійснення дій з державними реєстрами медичної інформації. Сформовано можливі шляхи вирішення організаційно-правових проблем застосування трансплантації у процесі надання екстреної медичної допомоги.*

**Ключові слова:** державне регулювання, екстрена медична допомога, кібербезпека, механізм державного управління, трансплантація.

**Постановка проблеми.** У сучасній світовій практиці у сфері охорони здоров'я трансплантація як метод лікування набуває все ширшого використання. За даними вчених [3; 4], кожна третя операція у світі є трансплантаційною. Трансплантологія як наука набула нових розгалужень: до «класичних» – органної і тканинної – додаються такі нові напрями, як клітинна трансплантологія, біоімплантологія тощо.

Основними світовими проблемами у сфері трансплантології є такі [4]: дефіцит донорських органів; трансплантаційний туризм; відсутність стандартів індукції та ідентифікації трансплантаційної толерантності.

**Метою статті** є виокремлення основних організаційно-правових проблем державного регулювання у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини у процесі надання екстреної медичної допомоги.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Теоретичні та практичні аспекти державного управління процесом надання екстреної медичної допомоги, а також трансплантації анатомічних матеріалів людини досліджували такі вче-

ні [1–4; 13]: Р. Гревцова, Р. Грицко, Г. Крайник, З. Надюк, А. Никоненко, Я. Попович, В. Шульга та ін. На сучасному етапі державотворення проблематика процесу державного регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини потребує окремого дослідження.

**Виклад основного матеріалу.** Організаційна структура державного управління у сфері трансплантації представлена різними органами. Постановою Кабінету Міністрів України № 257 від 27.04.1994 р. і наказом МОЗ України № 80 від 26.05.1994 р. був створений Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин. Також було затверджене первинне Положення про Координаційний центр і затверджена гранична чисельність його працівників – 19 [9; 10].

Постановою Кабінету Міністрів України № 1100 від 05.09.2007 р. «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин» [8] на Координаційний центр покладена функція здійснення контролю за діяльністю закладів

охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування, пов'язаною з трансплантацією органів, тканин і клітин, а МОЗ України повинно розробити відповідний порядок здійснення такого контролю, що було прописано в Положенні про Координаційний центр (п. 4.5) [7].

За даними Г.С. Крайник, Б.П. Сачук [2], на сьогодні в Україні діє лише п'ять центрів трансплантації, в яких виконуються операції з трансплантації нирки, печінки та серця (за останні двадцять років в Україні було проведено лише 8 трансплантацій серця, за потреби 1000–1500), для порівняння: в Іспанії на 47 млн населення більш ніж 40 центрів трансплантації, середня кількість пересадок коливається в межах 98–115 трансплантацій на рік.

У новому законі значно розширена термінологічна база, що застосовується у сфері трансплантації. Подано тлумачення нових термінів, таких як «ауто трансплантація», «близькі родичі та члени сім'ї», «бригада вилучення анатомічних матеріалів людини», «вилучення анатомічних матеріалів», «гемопоетичні стовбурові клітини», «діяльність, пов'язана з трансплантацією», «донор анатомічних матеріалів людини», «донорство анатомічних матеріалів», «донор-труп», «єдина державна інформаційна система трансплантації», «живий донор», «імплантація», «імунологічна сумісність», «лист (список) очікування», «перехресне донорство», «померла особа (померлий)», «потенційний донор», «трансплант-координатор», «трансплант-координація».

Окремі категорії зазнали певних змін – уточнень щодо їх сучасного значення. Зокрема, категорія «анатомічні матеріали» розширена додаванням до існуючого переліку ще «фетальних матеріалів людини». Змінена категорія «біоімплантатів» – вилучено слово «померлих» щодо анатомічних матеріалів людей, з яких можуть бути виготовлені власне біоімплантати. Категорія «ксенотрансплантати» заміненна на «ксеноімплантати». У визначенні категорії «реципієнт» процес лікування замінено на «потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації». Прибрано категорію «гомотрансплантати». Категорія «донор» розгалужена на такі категорії: «донор анатомічних матеріалів людини», «донор-труп», «живий донор», «потенційний донор».

Стаття 2 «Законодавство України про трансплантацію» доповнена імперативом про пріоритетність міжнародного законодавства, ратифікованого Верховною Радою України у сфері трансплантології, над національним. Сфера

застосування Закону (ст. 3) не поширюється ще й на виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, крім тих положень, котрі згадані в попередньому законі.

У новітньому законі виокремлені основні принципи застосування трансплантації: добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності (крім гемопоетичних стовбурових клітин); дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного ставлення до тіла людини в разі посмертного донорства. Вважаємо, що в цьому переліку обов'язково потрібно ще вказати принцип законності як базовий, на якому ґрунтується застосування всіх інших вищевказаних принципів.

Розділ I нового закону містить також статтю, яка регламентує державну політику у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, зокрема, описує спрямування державної політики, заходи щодо активної інформаційної політики формування позитивного іміджу трансплантації (подолання негативного ставлення до неї, сформованого останнім часом), зазначається сприяння здійсненню громадського контролю в цій сфері.

Як показує світова практика [1], стан забезпеченості донорськими органами для трансплантації не залежить від обраної в суспільстві моделі – презумпції згоди чи презумпції незгоди. Наприклад, у країнах із презумпцією незгоди (США, Португалія, Данія) і в країнах, де передбачена презумпція згоди (Іспанія, Бельгія, Франція), кількість пересадок нирки від померлих осіб приблизно однакова, коливаючись від 30 до 38 пересадок на 1 млн населення в рік (Л. Бокерія, М. Каабак, Р. Мовсесян, 1997). Згідно з новим Законом з 1 січня 2019 року в Україні почне діяти презумпція незгоди на вилучення людських анатомічних матеріалів для трансплантації, якщо за життя людина офіційно не заявила про свою згоду на це (ст. 16). Важливим аспектом нового закону є також право людини, яка раніше надала письмову згоду/незгоду на посмертне донорство, відкликати таку заяву в будь-який час (ст. 16, п. 2) [6].

Відповідно до п. 3.25 Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин [7] центр забезпечує оперативний пошук реципієнта та надання інформації згідно із запитом на наявність необхідних органів та інших

анатомічних матеріалів для трансплантації, в тому числі відповідним установам та організаціям інших країн, з якими Україна уклала міжнародні договори з питань трансплантації, тобто виконує функції, покладені на трансплант-координатора відповідно до нового закону.

Зазначимо, що затвердження нового Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин (2007 р.) було спричинене потребою вдосконалення нормативно-правової бази та адаптацією законодавства України до Європейських стандартів у галузі трансплантації органів, тканин і клітин [5].

На Координаційний центр також покладена функція здійснення та координування заходів щодо формування позитивної громадської думки стосовно донорства та трансплантації (п. 3.16 положення). Згідно з п. 3.24. Положення про Координаційний центр на нього покладена функція забезпечення діяльності єдиної державної інформаційної системи трансплантації, до якої вносяться відомості про реципієнтів, а також про осіб, які заявили про свою згоду або незгоду стати донорами в разі смерті.

Єдина державна інформаційна система трансплантації складається із 7 реєстрів із закритим доступом (конфіденційною інформацією) [6, ст. 11]:

- реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника;
- реєстр волевиявлення особи, яка надала у встановленому законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів із тіла померлої особи, яку вона представляє;
- реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;
- реєстр живих донорів;
- реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин;
- реєстр реципієнтів;
- реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом.

Ця система містить також два реєстри з вільним доступом:

- реєстр закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;

- реєстр трансплант-координаторів.

Невирішеним питанням є правове регулювання порядку надання реципієнтам потрібного їм трансплантаційного матеріалу («черги»), руху реципієнтів у вертикальному напрямі – просування у відповідному реєстрі – у випадку погіршення стану чи, навпаки, пониження – у випадку порушення правил, встановлених для осіб, хто потребує донорські органи.

Однією з проблем трансплантації як методу лікування є негативна думка, що склалася в сучасному українському суспільстві щодо нього. На думку Г.С. Крайник і Б.П. Сачук [2], причинами скептичного ставлення суспільства до трансплантологічної хірургії є недостатня чи перекручена інформація, а також недоступність та низька якість лікування.

Ще однією проблемою є відсутність дієвої системи контролю за потенційними донорами, за зберіганням і логістикою донорського матеріалу. П. 8 ст. 13 «Умови та порядок застосування трансплантації» Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» № 2427-VIII надає право на здійснення «родинного донорства» як живого донора близьким родичам або членам сім'ї реципієнта. Згідно зі ст. 1 «Визначення термінів» «близькими родичами та членами сім'ї» визнано «осіб, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, в тому числі осіб, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі». Водночас у чинному законодавстві не прописаний правовий механізм ідентифікації таких осіб у випадку використання їх як живих донорів для здійснення термінової трансплантації, що може створити суттєві юридично-моральні перешкоди для врятування життя реципієнта з усіма майбутніми правовими та психолого-соціальними наслідками.

**Висновки і пропозиції.** У статті досліджено основні організаційно-правові проблеми державного регулювання у сфері трансплантації анатомічних органів людини у процесі надання екстреної медичної допомоги. Такі проблеми визначено щодо кібербезпеки («відкритості» інформації) в процесі здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людини чи підготовки до її здійснення (робота з державними медичними реєстрами донорів, реципієнтів).

Ще однією проблемою є не прописаний правовий механізм ідентифікації таких осіб у випадку використання їх як живих донорів для здійснення термінової трансплантації (в умовах

процесу надання екстреної медичної допомоги), що може створити суттєві юридично-моральні перешкоди для врятування життя реципієнта з усіма майбутніми правовими та психолого-соціальними наслідками.

Невирішеним питанням також є правове регулювання порядку надання реципієнтам потрібного їм трансплантаційного матеріалу («черги»), руху реципієнтів у вертикальному напрямі – просування у відповідному реєстрі – у випадку погіршення стану чи, навпаки, пониження – у випадку порушення правил, встановлених для осіб, хто потребує донорські органи.

Усі вищенаведені проблеми вказують на потребу доопрацювання вказаних правових неточностей і внесення відповідних змін у чинну нормативно-правову базу у сфері державного управління охороною здоров'я в Україні.

#### Список використаної літератури:

1. Гревцова Р. Закон про трансплантацію – ключові зміни. URL: <https://www.obozrevatel.com/ukr/law/transplantatsiya-v-ukraini-scho-potribno-znati-kozhnomu.htm>
2. Крайник Г.С., Сачук Б.П. Проблематика розвитку трансплантації в Україні. Молодий вчений. 2018. № 4 (56). С. 700–703. URL: <http://molodyvcheny.in.ua/files/journal/2018/4/161.pdf>
3. Никоненко А.С. Состояние и перспективы развития трансплантации в Украине. Сучасні медичні технології. 2011. № 3–4. С. 12–15.
4. Попович Я.О. Медико-соціальні аспекти трансплантології в діяльності лікаря загальної практики. Архів клінічної медицини. 2014. № 2 (20). С. 11–14.
5. Про вдосконалення нормативно-правової бази та адаптацію законодавства України до Європейських стандартів у галузі трансплантації органів, тканин і клітин: Наказ МОЗ України від 28.09.2006 р. № 650. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0650282-06>
6. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. Офіц. вісник України. 06.07.2018 р. № 51. С. 15. Ст. 1785. Код акту 90665/2018.
7. Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин: Наказ МОЗ України від 11.12.2006 р. № 812. Офіц. вісник України. 09.01.2007 р. № 52. С. 484. Ст. 3550. Код акту 38324/2006.
8. Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.2007 р. № 1100. Офіц. вісник України. 17.09.2007 р. № 67. С. 32. Ст. 2585. Код акту 40918/2007.
9. Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.05.1994 р. № 80. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0080282-94>
10. Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.04.1999 р. № 257. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-94-%D0%BF>
11. Про схвалення Концепції Державної програми «Трансплантація» на 2006–2010 р.: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20.07.2006 р. № 416-р. Офіц. вісник України. 09.08.2006 р. № 30. С. 118. Ст. 2151.
12. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України № 1007-XIV від 16.07.1999 р. Офіц. вісник України. 27.08.1999 р. 1999. № 32. С. 20. Ст. 1651. Код акту 9743/1999.
13. Шульга В.М. Державне регулювання у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: поняття та сутність. Аспекти публічного управління. 2017. Т. 5. № 3–4. С. 26–35. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/aplup\\_2017\\_5\\_3-4\\_5](http://nbuv.gov.ua/UJRN/aplup_2017_5_3-4_5)

#### **Надюк З. А., Король А. В. Организационно-правовые проблемы государственного регулирования в сфере применения трансплантации анатомических материалов человека в процессе предоставления экстренной медицинской помощи в Украине**

*В статье исследуется современное состояние государственного регулирования в сфере применения трансплантации анатомических материалов человека в Украине. Определены основные проблемы этого процесса при оказании экстренной медицинской помощи. Обоснована необходимость государственной поддержки обеспечения кибербезопасности по осуществлению действий с государственными реестрами медицинской информации. Сформулированы возможные пути решения организационно-правовых проблем применения трансплантации в процессе оказания экстренной медицинской помощи.*

**Ключевые слова:** государственное регулирование, экстренная медицинская помощь, кибербезопасность, механизм государственного управления, трансплантация.

**Nadiuk Z. O., Korol A. V. Organizational and legal problems of government regulation in the application of human anatomic transplantation application in the process of expression medical aid in Ukraine**

*The article deals with the current state of state regulation in the field of transplantation of human anatomical materials in Ukraine. The basic problems of this process in the process of providing emergency medical aid are determined. The necessity of state support for ensuring cybersecurity in carrying out actions with state medical information registers is substantiated. Possible ways of solving organizational and legal problems of application of transplantation in the process of provision of emergency medical care are formed.*

**Key words:** *state regulation, emergency medical aid, cybersecurity, mechanism of state administration, transplantation.*