

УДК 340.5

ІСПАНСЬКА ЮРИДИЧНА МОДЕЛЬ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ Й МОЖЛИВІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ЇЇ В УКРАЇНІ

Катерина ІЛБЮЩЕНКОВА,
аспірант кафедри цивільно-правових дисциплін
Національної академії прокуратури України

SUMMARY

The present article explores the situation with legal regulation of transplantology in Ukraine; it analyses the statistics and legislation as well as the practice and scientific approaches of scientists in Ukraine and Spain. It determines the ways of rapid development of transplantology in Spain and investigates Spanish legal model of transplantology. The article substantiates the importance of the development of legal regulation of this treatment method together with the possibility of application of such model in Ukraine.

Key words: transplantology, transplantation, donorship, model, donor.

АНОТАЦІЯ

У статті досліджується стан правового регулювання трансплантології в Україні, аналізується статистика, законодавство України та Іспанії, а також практика й наукові підходи науковців цих країн. Визначаються шляхи швидкого розвитку трансплантології в Іспанії та вивчається іспанська юридична модель трансплантології. Обґрунтовується важливість розвитку правового регулювання цього методу лікування й можливість застосування такої моделі в Україні

Ключові слова: трансплантологія, трансплантація, донорство, модель, донор.

Постановка проблеми. Трансплантологія є надважливим методом лікування, який застосовується тоді, коли інші методи неефективні. Донорство органів та інших анатомічних матеріалів у світі викликає велику стурбованість із приводу браку донорських органів. Україна не є винятком із загальної тенденції до зростання потреби в трансплантації як методу лікування людини. Аналіз статистичних даних свідчить, що наша держава посідає останнє місце в Європі за посмертним донорством. Такий метод лікування просто припинив свій розвиток, тому стверджувати про забезпечення прав людини на життя й охорону здоров'я в цій частині досить складно. Держава повинна дбати про своїх громадян і зобов'язана створити хоча б базу для нормального функціонування суспільних відносин, у тому числі тих, що стосуються трансплантації. Таким шляхом пішла Іспанія, яка сьогодні вважається лідером із трансплантації органів від посмертного донора.

Актуальність теми. Науковий аналіз правових проблем трансплантології, стан її розвитку в Україні та дослідження іспанської юридичної моделі трансплантології здійснюється багатьма вітчизняними й зарубіжними науковцями, серед них В.К. Денисов, С.В. Гринчак, М.П. Комаров, О.С. Никоненко, Р.В. Салютін, С.С. Паляниця, К.В. Гребеннікова, Рафаель Матезанс, Беатріс Домінгуез-Гіл, Елізабет Сб, Глорія де ла Роса, Розаріо Марасуела, Кат'яна Кабре, роботи яких стали основою статті.

Мета статті полягає у вивченні сучасного стану правового регулювання трансплантації в Україні та дослідженні швидкого розвитку трансплантації країни-лідера в цьому питанні – Іспанії; визначенні проблем, які заважають динамічному і стабільному розвитку цього методу лікування.

Наукова новизна статті полягає в обґрунтуванні висновків щодо стану законодавства України та Іспанії у сфері трансплантації, а також у доведенні доцільності застосування іспанської юридичної моделі трансплантології в Україні.

Виклад основного матеріалу дослідження. Життя людини є найвищою соціальною цінністю, так зазначено в Конституції України. Держава через органи влади повинна забезпечувати реалізацію права на життя й здоров'я, а та-

кож додержання прав і захист людської гідності. Сучасна медична наука в розвинутих країнах світу набирає колосальних обертів у розвитку, а все тому, що в суспільстві особливо гостро стоїть питання охорони здоров'я. Так, протягом останніх десятиліть у світі активізувалися дослідження в напрямі біоінженерії органів зі стовбурових клітин, Велика Британія має стати першою країною світу, де буде дозволено спірний метод екстракорпорального запліднення – формування ембріонів, що містять ДНК трьох осіб, інші ноу-хау в медицині [16]. Особливу увагу як метод лікування привертає трансплантологія, яка започаткувалася на теренах СРСР. Так, у 1933 р. Ю.Ю. Вороний (УРСР, м. Харків) здійснив першу трансплантацію нирки, а в 1947 р. В.П. Деміховим уперше започаткована технічна можливість пересадки легені [6, с. 362]. Результати таких відкриттів перевершили всі сподівання й медики розвинених країн світу, які широко застосовують такий метод лікування, що є останньою сходинкою в боротьбі за життя. Україна, яка в певний час стала центром розвитку трансплантології, зараз посідає останнє місце в Європі за показником посмертного донорства, а також останні місця щодо застосування такого методу лікування, як трансплантація. Такі результати невтішні, а тому важливо визначити чинники, що сприяли цьому.

Зовсім протилежні результати із трансплантації показує Іспанія, яка є лідером у цій сфері у світі. За матеріалами Європейського конгресу донорства органів, наданих Європейською координаційною організацією донорства і трансплантації 3–5 жовтня 2014 р., установлено офіційну статистику проведених трансплантацій у кожній країні світу. Так, у країні-лідері за 2013 р. на населення 46,9 млн осіб – 4 167 (88,8) трансплантацій, лише 405 проведено від живого донора. На відміну від Іспанії, в Україні на населення 45,2 млн осіб – 154 трансплантації, 132 проведено від живого донора, а тільки 11 від посмертних донорів [13, с. 36, 38]. Така статистика вражає, адже Україна також достатньо розвинена країна, яка має кадровий і науковий потенціал, проте такі показники – результат роботи не одного дня, комплекс різноманітних чинників сприяють або розвитку, або апатії.

09 червня 2015 р. відбулося чергове засідання Президії Національної академії медичних наук України (далі – НАМН України), на якому розглянуто «сучасний стан і шляхи вдосконалення трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів в Україні». На цьому засіданні визначено, що серед причин, які стримують розвиток трансплантації, є законодавча база. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» був прийнятий у 1999 р. На засіданні запропоновано проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Трансплантологи Іспанії користуються Законом 30/1979 від 27 жовтня щодо вилучення й трансплантації органів. Спробуємо порівняти чинні нормативні акти і визначити їхню відмінність.

Порівняльний аналіз зазначених вище Законів України та Іспанії дає підстави для висновку, що вони не є досконалими. Тим не менше, Закон Іспанії взагалі багато питань не врегулює, наприклад, виготовлення біоімплантів, прав живих донорів, сфера дії Закону дуже розширена тощо. Проте в Іспанії чинні й інші нормативно-правові акти, які детально регулюють питання, що стосуються трансплантації. Так, Королівський декрет 1723/2012 від 28 грудня про донорство органів і трансплантацію детально врегулює питання щодо вимоги про взяття органів від живих і померлих донорів, їх перевезення, обмін, інформаційне роботу, кадрове забезпечення медичними працівниками, у тому числі функціонування координаційної системи й вимоги до їхніх працівників, відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію тощо.

Директор медичного центру в Барселоні Barnaclinic Кат'яна Кабре розповіла кореспондентам медичної газети «Ваше здоров'я» про систему трансплантології в Іспанії, їхній досвід як країни-лідера в донорстві органів. Вона зазначила, що саме закон відіграє вирішальну роль у системі трансплантології [15]. Отже, законодавство є важливою ланкою в побудові та врегулюванні суспільних відносин, але це лише частина механізму, який функціонує в суспільстві. Професор, завідувач трансплантаційного центру Донецького обласного клінічного територіального медичного об'єднання В.К. Денисов зробив висновки щодо сучасних тенденцій у розвитку трансплантології у світі й зазначив успіхи та невирішені проблеми в цій сфері, серед них дефіцит донорських органів, трансплантаційний туризм, відсутність стандартів індукції та ідентифікації трансплантаційної толерантності [7, с. 67].

Проблему дефіциту донорських органів у світі вирішують по-різному, зокрема запроваджують певні моделі правового регулювання вилучення органів або тканин у померлих осіб. Так, С.В. Гринчак виділяє такі моделі: модель згоди, модель запиту згоди, яку ділить на модель звуженої згоди й розширеної згоди, інформаційна модель [8, с. 141–143]. Кожна з цих моделей має свої недоліки та переваги.

В Україні законодавством передбачено модель запиту згоди, точніше розширеної згоди. Так, у ст. 16 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» зазначено, що в померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних і недієздатних осіб узяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано чи неможливо отримати згоду осіб, зазначених у ч. 1 цієї статті. Ця модель є вдалою щодо дотримання прав людини, проте науковці стверджують те, що ця модель не вирішує проблеми дефіциту органів і гальмує розвиток трансплантології. Крім того, Закон неоднозначний у визначенні презумпції запиту згоди, так як ч. 6 ст. 16 Закону передбачає, що взяття анатомічних матеріалів у

померлої особи для трансплантації та (або) виготовлення біоімплантів не допускається в разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. Ця норма притаманна презумпції згоди. Отже, 09 червня 2015 р. Президія НАМН України постановила звернутися до Комітету з питань охорони здоров'я Верховної Ради України про необхідність прийняття змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» з метою зміни чинної в Законі «презумпції запиту згоди» на «презумпцію згоди», запропонувала проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Зазначений нормативний акт уводить кілька новел у регулюванні суспільних відносин, які стосуються трансплантації, зокрема передбачається створення реєстру донорських органів та інших анатомічних матеріалів; згода живого донора посвідчується Етичною комісією закладу охорони здоров'я; перелік здатних до регенерації анатомічних матеріалів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, і погоджується з НАМН України; звужуються права донора та скасовується соціальний захист членів його сім'ї; створення Єдиної інформаційної системи трансплантації (до якої вносять лист очікування, відомості про реципієнта й осіб, які заявили про свою незгоду стати донором у разі смерті); застосовується презумпція згоди. Законопроект дає підстави для критики низки питань, так як у ньому допущено багато неточностей, тим більше введення «презумпції згоди» не зменшить соціального напруження, а навпаки. За результатами опитування, проведеного Українським інститутом соціальних досліджень, зі 2 204 респондента 66% опитуваних не згодні бути донорами після смерті [8, с. 142]. Крім того, про неготовність суспільства до таких змін свідчить опитування, здійснене соціальною службою Центру Разумкова та Фондом «Демократичні ініціативи» ім. Ілька Кучерова у 2012 р., яке виявило, що 52,6% (2 009 респондентів) не підтримують ініціативу по смертного донорства, 19,8% відповіли «важко відповісти», а лише 27,6% підтримують [14]. Отже, такі зміни законодавства не призведуть до покращення динаміки розвитку трансплантології, навпаки, особи, неосвічені в юридичній сфері, будуть оскаржувати рішення медичних працівників. Для досягнення позитивного результату необхідний комплекс дій, який включатиме в себе кілька елементів, що функціонуватимуть водночас. Таким шляхом пішла Іспанія в 1989 р. Збільшення посмертних донорів, а як наслідок – здійснення більшої кількості трансплантацій – результат реалізації комплексу заходів, переважно організаційного характеру. Такий універсальний комплекс заходів у міжнародній практиці дістав назву «Іспанська модель трансплантології».

Основними принципами іспанської моделі є системний і організаційний підхід до процесу посмертного донорства. Організаційний принцип включає такі взаємопов'язані рівні координації: перший рівень – Національна організація трансплантології (далі – НОТ), другий – регіональний (17 регіональних координаційних центрів), третій – лікарні. Два останні рівні взаємодіють на підтримку посмертного донорства. Будь-яке національне рішення про донорство і трансплантацію в Іспанії узгоджується із Трансплантаційною комісією охорони здоров'я міжтериторіальної Ради, яка включає в себе голову НОТ і 17 регіональних координаторів [11, с. 334]. Саме координатори третього рівня відіграють ключову роль у збільшенні кількості донорських органів від померлого донора. Кат'яна Кабре, яка починала свою кар'єру координатором, зазначає: «Координатор повинен бути, по-перше,

геніальним клініцистом – адже визначити стан органів і відсутність супутніх захворювань у трупа вдається не кожному. Окрім того, він має бути надзвичайно емпатійною особистістю, на плечі якої лягають бесіди з родичами загиблого, умовляння й пошук потрібних аргументів, допомога в організації похорону тощо. До слова, останнім часом відмов родичів віддати органи майже немає» [15]. Регулярні курси зосереджені на весь процес посмертного донорства й на його деякі елементи, спрямовані на всіх прямо або побічно зацікавлених фахівців. Із 1991 р. більше ніж 11 000 фахівців пройшли навчання за допомогою цих курсів в Іспанії [11, с. 335]. Мета побудови позитивного соціального клімату в бік донорства й довіра суспільства досягнута шляхом тісної роботи із засобами масової інформації. Комунікаційна політика HOT і його мережі основана на чотирьох основних принципах:

1. Цілодобова гаряча лінія для консультації.
2. Простий і постійний доступ до засобів масової інформації.
3. Контакт із журналістами, побудований на зустрічах, спрямованих на вивчення взаємних потреб.
4. Доведення до відома будь-яких повідомлень безпосередньо [11, с. 335].

Фінансове забезпечення здійснюється в межах системи громадської охорони здоров'я. Лікарні відшкодовуються втрати, пов'язані з діяльністю донорства та трансплантації. Відповідний регіональний орган охорони здоров'я виділяє цільові кошти з бюджету, який охоплює як людські, так і матеріальні ресурси, необхідні для ефективного розвитку цих видів діяльності в кожній лікарні [11, с. 336].

Незважаючи на високі результати посмертного донорства, в Іспанії все ж існують живі донори, які готові пожертвувати орган для реципієнта. Такі суспільні відносини в Іспанії також урегульовані, вимоги законодавства відмінні від вимог, які встановлює Закон України. Про такі правила коротко зазначила Кат'яна Кабре: «Перше, донор має бути не молодшим за 18 років, але й 18-річні донори – небажані, тому ми намагаємося шукати донора більш зрілого віку. По-друге, людина повинна мати міцне здоров'я та чітко розуміти сутність і наслідки відмови, наприклад, від власної нирки. Донор не обов'язково має бути членом родини хворого, як того вимагають закони інших країн: достатньо, щоб люди були в дружніх стосунках чи мали відносини як пара. Але в жодному разі – ніякої матеріальної зацікавленості. Це перевіряє спеціальна комісія: донор проходить безліч психологічних тестів і комісій, які мають підтвердити його альтруїстичні наміри. На наступному етапі збирається консиліум із лікарів різних спеціальностей, які обговорюють – підходить цей донор чи ні. Далі справа переходить у комітет з етики й на наступному етапі – до суду. Саме там перед суддею донор повинен остаточно довести свою готовність і гуманність намірів. Як правило, весь процес триває два місяці. Це достатній термін, який дає донору змогу уважно ознайомитися з документами, добре подумати і прийняти зважене рішення» [15].

Отже, іспанська модель трансплантації спрямована на посмертне донорство, яке включає комплекс елементів, а саме: організаційні, кадрові, фінансові, інформаційні, правові, які базуються на різних рівнях, але мають єдиний центр – Іспанську національну організацію трансплантації. Ця модель є універсальною й успішно застосовується в Європі (Італія, Хорватія, Португалія, Бразилія тощо).

Депресивна ситуація в розвитку трансплантації в Україні вимагає змін. У 2008 р. Постановою Кабінету Міністрів України була затверджена Державна цільова соціальна програма «Трансплантація» на період до 2012 р. Поставлені проблеми гальмування трансплантації не

вирішені, фінансування залишається на мізерному рівні, а нових цільових програм, які були б спрямовані на адаптацію донорства до європейського рівня, не розроблено. Проект Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» 2015 р. частково врегульовує відносини трансплантації, проте він не відповідає європейській моделі провідних країн-лідерів, тим більше до «презупції згоди» українське суспільство не готове. Крім цього, ця модель не передбачає абсолютної згоди померлого. Так, у разі смерті потенційного донора, який за життя не дав незгоди щодо вилучення органів після його смерті з конкретною метою донорства, а його подружжя або родичі, які з ним проживали, дали заборону на таке вилучення, отже, його згода нівелюється, порушується його воля. Це все є наслідком того, що не визначено такого права і юридичної форми його фіксації.

Висновки. Аналіз дає підстави для таких висновків:

1. Україна не готова до застосування іспанської моделі трансплантації з таких причин:

- недостатнє фінансове забезпечення, яке є базою програм і реформування;
- неготовність і недовіра суспільства до швидкого розвитку посмертного донорства із застосуванням «презупції згоди»;
- релігійні організації не підтримують вилучення органів після смерті;
- недосконале законодавство;
- недостатня медико-технічна база та кадрове забезпечення.

2. Для ефективного функціонування іспанської моделі необхідний комплекс передбачених нею заходів, які вводяться в дію одночасно. На сьогодні необхідно підготувати суспільство за допомогою засобів масової інформації, звернутися з цією проблемою до релігійних організацій, увести навчальні години для вищих навчальних закладів, проводити курси, симпозіуми, лекції та інші заходи навчання й підвищення кваліфікації, забезпечити медико-технічною базою, для виконання вказаних пунктів виділити достатні кошти, щоб цей механізм запрацював.

3. Доцільно прийняти відповідні нормативно-правові акти, які врегульовували б увесь спектр суспільних відносин у трансплантації, уникаючи надмірної бюрократії. Крім цього, урахувавши менталітет, релігійне виховання, соціальне напруження та дефіцит донорських органів в Україні, доцільно замінити «презупцію запиту згоди» на «інформаційну» модель, отже, можна проаналізувати в процесі готовність населення до жертвування органів і роботу координаторів. Якщо все ж Україна в особі державної влади й народу досягне відповідного рівня усвідомлення необхідності розвитку трансплантації, буде готова до застосування європейської моделі донорства органів і трансплантації, це свідчитиме про готовність до масштабного реформування й розвитку одного з найважливіших методів лікування.

Список використаної літератури:

1. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини : Закон України від 16.07.1999 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>.
2. Ley 30/1979, De 27 De Octubre, sobre extraccion y transplante de organos [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ont.es/infesp/Paginas/LegislacionBasica.aspx>.
3. RD 1723/2012, de 28 de Diciembre, sobre donación y trasplante de órganos [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ont.es/infesp/Paginas/LegislacionBasica.aspx>.
4. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини : Проект Закону України [Електронний

ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20150626_0.html#2

5. Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.12.2006 р. № 812 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/RE13254.html.

6. Стеценко С.Г. Медичне право України : [підручник] / С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта ; за заг. ред. д. ю. н., проф. С.Г. Стеценка. – К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – С. 507.

7. Денисов В.К. Трансплантология в XXI веке. Итоги первого десятилетия / В.К. Денисов // Медицина сьогодні і завтра. – 2011. – № 1–2 (50–51). – С. 66–69.

8. Гринчак С.В. Моделі правового регулювання вилучення органів або тканин у померлих осіб / С.В. Гринчак // Юридичний вісник. – 2013. – № 3 (28). – С. 141–145.

9. Розвиток трансплантації в Україні – проблеми та шляхи їх подолання / [М.П. Комаров, О.С. Никоненко, Р.В. Салютін, С.С. Паляниця] // Сучасні медичні технології. – 2013. – № 4. – С. 64–68.

10. Гребенникова К.В. Испанская модель правового регулирования донорства / К.В. Гребенникова // Материалы X Междунар. науч. конф. молодых ученых «Наука. Образование. Молодежь» (Майкоп, 7–8 февраля 2013 года) / М-во образов. и наук. РФ, Адыгейский госуд. универ. – М., 2013. – Т. II – С. 295–298.

11. Rafael Matesanz, Beatriz Domínguez-Gil, Elisabeth Coll, Gloria de la Rosa and Rosario Marazuela Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? // European Society for Organ Transplantation. – 2011. – № 24. – С. 333–343.

12. Aringazina A. Current Approaches to the Implementation of Donor Programs in Transplantation/ A. Aringazina, M. Kurmanguzhina // Journal of Clinical medicine of Kazakhstan. – 2014. – Vol. 2. – № 32. – С. 14–20.

13. Newsletter transplant – International figures on donation and transplantation 2013: 2014 European Organ Donation Congress, (Hungary, Budapest – 3–5 October 2014. – 2014. – Vol. 19. – № 1. – С. 94.

14. Соціологічне опитування Центру Разумкова [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://razumkov.org.ua/ukr/poll.php?poll_id=874.

15. Іспанія: Трансплантологія: майстер-клас від лідера [Електронний ресурс] // Газета МОЗ України та галузевої профспілки «Медична газета України». – 12.12.2014. – [Електронний ресурс.] – Режим доступу : <http://www.vz.kiev.ua/ispaniya-transplantologiya-majster-klas-vid-lidera/>.

16. У Великобританії дозволили народжувати дітей від трьох батьків // Преса України. – 25.02.2015. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://uapress.info/uk/news/print/63671>.