

## ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ: ПРАВОВИЙ АСПЕКТ

**Корольова В.В.**

*к.ю.н., доцент, доцент кафедри державно-правових дисциплін,  
ВНЗ «Університет економіки і права «КРОК», м. Київ, вул. Табірна, 30-32, 03113, Україна,  
тел. (044) 455-57-12, e-mail.:ViktoriyaV:@krok.edu.ua,  
ORCID: 0000-0003-2998-6144*

**Яценко Ю.М.**

*здобувач ступеня вищої освіти “магістр”,  
ВНЗ «Університет економіки і права «КРОК», м. Київ, вул. Табірна, 30-32, 03113, Україна,  
тел. (063) 319-29-91, e-mail.: yl.mhlyn@gmail.com,  
ORCID: 0000-0001-8088-8297*

## FEATURES OF REGULATION OF ORGAN TRANSPLANTATION: LEGAL ASPECT

**Koroleva V.**

*Ph.D. in Law, Associate Professor, Department of State and Legal Disciplines,  
«KROK» University, Kyiv, st. Tabirna, 30-32, 03113, Ukraine,  
tel.: (044) 455-57-12, e-mail.:ViktoriyaV:@krok.edu.ua  
ORCID: 0000-0003-2998-6144*

**Yashchenko Y.**

*Graduate Student,  
“KROK” University, Kyiv, Tabirna str., 30-32, 03113, Ukraine,  
tel. (063) 319-29-91, e-mail.: yl.mhlyn@gmail.com,  
ORCID: 0000-0001-8088-8297*

**Анотація.** У статті авторами розглянуто основні положення щодо забезпечення права людини і громадянина на трансплантацію органів. Розглянуто стан законодавчого регулювання трансплантації органів. Досліджено поняття “живий та померлий донор” та окремі групи кримінально карних діянь щодо трансплантації органів. Звернено увагу на те, що формування й розробка заходів запобігання та протидії злочинам, пов’язаним із незаконною трансплантацією, не можлива без аналізу основних детермінант злочинності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, оскільки вона є сферою суто медичної діяльності. Проте, неможливо обійти й проблеми правового регулювання. Варто зауважити, що актуальність і своєчасність даної проблематики полягає в тому, що в наш час трансплантація органів є найбільш ефективним способом лікування певних захворювань на їх кінцевій стадії, таких як ниркова недостатність, і є єдиним методом лікування у разі порушення функціонування таких органів, як серце, печінка та легені. Тому суспільство усвідомило важливість трансплантації як методу лікування й порятунку людських життів і переходить від надмірної критики до ретельного філософсько-правового аналізу, пошуку оптимального розв’язання проблем, які існують у сфері трансплантології. Але разом з цим усвідомленням зростає і кількість злочинів у цій сфері. Встановлено, що система заходів запобігання та протидії злочинам, пов’язаним з незаконною трансплантацією, являє собою комплекс заходів щодо визначення причин і умов, які сприяють вчиненню злочину, та відповідні профілактичні заходи щодо їх попередження. На основі дослідження було виокремлено заходи загальносоціального призначення і спеціально-кримінологічні. Здійснено спробу дати порівняльно-правовий аналіз стану дотримання та забезпечення права на трансплантацію людських органів на базі зазначених вище країн.

**Ключові слова:** права людини, право людини на здоров’я, трансплантація органів, донор.

Формул: 0, рис.: 0, табл.: 0, бібл: 12

**Annotation.** In the article the authors consider the main provisions for ensuring the right of man and citizen to organ transplantation. The state of legislative regulation of organ transplantation is considered. The concept of "living and dead donor" and certain groups of criminally related acts of organ transplantation are studied. Attention is drawn

*to the fact that the formation and development of measures to prevent and combat crimes related to illegal transplantation is impossible without analyzing the main determinants of crime in the field of transplantation of human anatomical materials, as it is a purely medical activity, but it is impossible to circumvent legal regulation. It should be noted that the relevance and timeliness of this issue is related to the fact that nowadays organ transplantation is the most effective way to treat certain diseases in their final stage, such as renal failure, and is the only method of treatment in case of dysfunction of organs such as the heart, liver and lungs. Therefore, society has realized the importance of transplantation as a method of treatment and saving lives and is moving from excessive criticism to careful philosophical and legal analysis, finding the optimal solution to the problems that exist in the field of transplantation. But along with this awareness, the number of crimes in this area has increased. It is established that the system of measures to prevent and counteract crimes related to illegal transplantation is a set of coordinated actions to determine the causes and conditions that contribute to the commission of a crime, and appropriate preventive measures to prevent them. On the basis of the research, general social and special criminological measures were distinguished. An attempt is made to give a comparative legal analysis of the state of compliance and ensuring the right to transplant human organs on the basis of the above countries.*

**Keywords:** human rights, human right to health, organ transplantation, donor.

*Formulas:* 0, *fig.:* 0, *tabl.:* 0, *bibl.:* 12

### **Постановка проблеми.**

Трансплантологія врятувала тисячі життів і є стандартним методом лікування низки патологій, а іноді є останнім шансом на порятунок людських життів. Беручи це до уваги, трансплантологію можна назвати феноменом ХХ століття. Тому своїми методами закон повинен сприяти прогресу трансплантології як перспективного та ефективного лікування. Однак, з погляду загальної системи цінностей, яка панує в сучасному суспільстві, закон повинен відповідати етичним вимогам. Це означає, що покращення рівня життя одних людей не повинно погіршувати рівень життя й здоров'я інших. Стаття 3 Конституції України проголошує, що життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність та безпека людини є найвищими цінностями. Закріплені на конституційному рівні соціальні пріоритети є вкрай важливими на сьогоднішній день, а тому існує необхідність створення передумов для вирішення складних, як правових, так і морально-етичних питань, пов'язаних з гарантіями дотримання основних прав та свобод людини, у тому числі питань, пов'язаних із трансплантацією органів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Загалом особливості правового регулювання трансплантації органів досить ґрунтовно висвітлені в науковій літературі. Зокрема, правовому регулюванню трансплантації присвячені праці відомих науковців: Анікіної Г. В., Жалинської А. А., Малєїна М. Н., Мусієнка А. В., Саєнка В. Ф., Мазур Н. А. та багатьох інших. Окремі аспекти такого

явища, як незаконна трасплантація, розглянуто у працях таких дослідників, як: Андрейців І., Барсученко Ю. О., Льющенко К. О., Потапенко С. В., Зорін В. М., Неволін Н. І., Десятникова І. В., Корчинський В. М. й ін.

### **Формулювання цілей статті.**

Метою даної статті є аналіз законодавства у сфері трансплантації органів.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Трансплантація органів є досить дискусійним питанням протягом багатьох років як в Україні, так і в усьому світі, адже трансплантація є вагомим показником розвитку медицини у країні. Це питання розглядається у площині правового регулювання, розвитку медичної науки, етичної думки та має свої не вирішені проблеми як у законодавствах окремих країн, так і у світовій системі загалом.

Стаття 49 Конституції України гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [1]. Ще до прийняття Конституції України в положеннях ЗУ "Основи законодавства України про охорону здоров'я" від 19 листопада 1992 р. було врегульовано не лише питання щодо трансплантації органів, а й можливість особи надавати згоду на донорство після її смерті. Так, до внесення змін до статті 47 Закону дана стаття регламентувала питання трансплантації органів від донора до реципієнта [2]. Особі надавалося право надавати згоду на втручання до її тіла після смерті, а також гарантувалося її

право на недоторканість у разі відсутності такої згоди [2, ст. 47].

Прийнятий у 1999 році Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [3] не відповідав європейським стандартам і практично блокував розвиток донорства в Україні.

Право на трансплантацію органів деякою мірою регулюється статтями ЦК України. Так, на законодавчому рівні дістали своє закріплення такі права людини, як: право на охорону здоров'я (ст. 283), право на медичну допомогу (ст. 284), право на особисту недоторканість (ст. 289), право на донорство (ст. 290) [4].

Постановою Кабінету Міністрів України від 8.10.2008 р. була затверджена Державна цільова соціальна програма «Трансплантація» на період до 2012 р., якою було визначено встановлення контролю за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією, та яка вказувала на потребу вдосконалення законодавчих засад у сфері трансплантології органів [5].

Наразі в Україні питання трансплантації регулюється Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. [6].

У пояснювальній записці до Закону зазначається необхідність внесення змін до чинного законодавства, яка зумовлена прагненням до забезпечення реалізації конституційного і природного права людини на життя та охорону здоров'я. Також зазначалося, що успішний досвід проведення трансплантацій у прогресивних країнах світу, зростання кількості хворих, для яких пересадка органів є єдиним способом урятувати життя, спонукають привести законодавство у цій сфері у відповідність до стандартів ХХІ ст. [7].

До прийняття Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. у Верховній Раді України паралельно було зареєстровано два законопроекти, що вносили зміни до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [3].

Перший проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386-а був внесений 16 липня 2015 року. Ключовою ідеєю законопроекту, порівняно з чинним законодавством, була зміна концепції надання згоди з «презумпції незгоди» на «презумпцію згоди», тобто донором органів й інших анатомічних матеріалів була кожна померла особа, яка за життя не внесла заяву про заборону вилучати її органи після смерті [8, с. 17].

Однак, цей законопроект зазнав критики з боку противників нової концепції, що аргументували свою позицію порушенням права особи на цілісність та недоторканість тіла, а також недотримання пріоритету прав особи над потребами й інтересами суспільства. Крім того, наголошувалося на зростанні ризику криміналізації цієї галузі медицини (небезпеці торгівлі людськими органами). Стверджувалося, що ця концепція є істотним порушенням права людини (донора), яка ще за життя повинна була вирішити питання про можливість використання власних органів чи тканин після своєї смерті. Після палких дискусій було вирішено, що український суспільний простір не готовий до таких змін, незважаючи навіть на те, що зміна концепції істотно вплинула б на вирішення питання з дефіцитом донорських органів. Саме тому було внесено другий проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 4 серпня 2015 року № 2386а-1 [9], який 17 травня 2018 року було ухвалено Верховною Радою України й підписано Президентом. Новий Закон України набрав чинності 1 січня 2019 року і вніс цілу низку змін до законодавства у сфері трансплантології.

Сучасне міжнародно-правове закріплення права на особисту недоторканість відбулося у 1948 році, коли Генеральна Асамблея Організації

Об'єднаних Націй прийняла Загальну декларацію прав людини [10], де у статті 3 зазначалося: «Кожна людина має право на життя, свободу та особисту недоторканність».

Положення Європейської хартії прав пацієнтів засвідчують те, що «Пацієнт має право відмовитись від лікування або проведення будь-якої процедури та змінити своє першочергове рішення в процесі лікування, відмовившись від продовження лікування...[і] право на свободу вибору між різними медичними процедурами та установами (спеціалістами) на основі адекватної інформації» [11].

Декларація про політику в сфері забезпечення прав пацієнта у Європі закріпила положення: «Інформована згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання, пацієнт має право відмовитись від медичного втручання або призупинити його проведення» (ст. 3, ч.1, 2) [11].

Важливу роль у сфері донорства та трансплантації відіграють документи, прийняті Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Так, Всесвітня асамблея охорони здоров'я вперше висловила стурбованість стосовно комерційної діяльності торгівлі органами і необхідністю створення глобальних стандартів для трансплантації. Окрім того, у 1987 році Всесвітня асамблея охорони здоров'я підтвердила, що торгівля людськими органами серед живих людей з метою отримання прибутку суперечить найголовнішим людським цінностям [11]. Керівними принципами, що впливають зі змісту документів, які були прийняті ВООЗ, є піклування про життя та здоров'я донора й реципієнта, забезпечення однакових правил для вилучення клітин, тканин та органів у донорів і подальшої їх трансплантації реципієнтам, попередження торгівлі органами. Основоположні принципи покликані забезпечити організований, етично допустимий та прийнятний порядок регулювання таких акцій, як придбання і трансплантація людських органів з лікувальною метою.

Як уже було зазначено, новий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. вніс зміни до деяких нормативних актів.

Так, до Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст. 52) дається визначення поняття «момент незворотної смерті», «смерть мозку», «біологічна смерть», визначається порядок констатації смерті мозку людини [2].

До Кримінального кодексу України (ст. 142-144): у ст. 143 КК України змінена диспозиція статті й термін «трансплантація органів або тканин» замінено на новий – «трансплантація анатомічних матеріалів людині». Санкції статей 142–144 КК України також зазнали змін і стали більш суворими з метою запобігання нелегальній трансплантації та торгівлі органами (або їх частинами) [12].

Таким чином, новим Законом про трансплантацію здійснено вдосконалення термінологічного апарату, зокрема шляхом уведення нових термінів (ауто трансплантація, гемопоетичні стовбурові клітини, донор-труп, живий донор, імплантація, імунологічна сумісність, ксеноімпланти, потенційний донор й ін.) і внесенням змін до існуючих термінів (трансплантація, анатомічні матеріали, реципієнт, фетальні матеріали людини, померла особа). Було введено нові категорії правовідносин, а саме «перехресне донорство», тобто обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами. Рішення про перехресне донорство ухвалює консиліум лікарів у разі неможливості застосування трансплантації реципієнту (особі, яка потребує медичної допомоги шляхом трансплантації) від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї (наприклад, через імунологічну несумісність). Запровадження посади трансплант-координатора, який стає основною фігурою в системі трансплантації. Трансплант-координатор повинен мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров'я, бути працівником закладу охорони здоров'я, який матиме

право здійснювати трансплантаційну діяльність. Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин Міністерства охорони здоров'я України, що здійснював управлінську діяльність, пов'язану з трансплантацією, був замінений новим – центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Новим Законом передбачається створення та наповнення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари «донор – реципієнт». Тендер на розроблення програмного забезпечення для створення бази даних був оголошений у листопаді 2018 року. Розробка поки що не розпочата. Закон встановлює, що інформація, внесена до ЄДІСТ, повинна зберігатися на державних інформаційних ресурсах. Ці дані будуть систематизовані

за допомогою цілої низки реєстрів: 1) реєстру анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації; 2) реєстру живих донорів; 3) реєстру реципієнтів, інформацію про волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство тощо. Не менш інноваційним стало наділення закладів охорони здоров'я та наукових установ усіх форм власності правом на здійснення діяльності з трансплантації, оскільки в попередньому Законі такі дії могли здійснювати лише державні й комунальні заклади охорони здоров'я [6].

**Висновки.** Отже, незважаючи на те, що з 1 січня 2019 року було введено в дію Закон України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" від 17 травня 2018 року N 2427-VIII (далі - Закон N 2427), яким визначено нову систему правовідносин у сфері трансплантації та пов'язаної з нею діяльності, на сьогодні є ще багато проблем у реалізації положень даного Закону.

#### **Література:**

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. №30. Ст. 141.
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
3. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини: Закон України від 16.07.1999 р. *Голос України*. 17.08.1999 р.
4. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. №40. Ст. 356.
5. Про затвердження Державної цільової соціальної програми «Трансплантація» на період до 2012 року: постанова Кабінету Міністрів України від 08.10.2008 р. № 894. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/894-2008-%D0%BF>.
6. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. *Голос України*, 2018. № 115.
7. Офіційний сайт Верховної Ради України. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56231](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231) (дата звернення 11.08.2020)
8. Бабич О. Трансплантація: правове регулювання та механізми реалізації в Україні. *Юридична газета. Медичне право. Фармацевтика*. 2017. № 6 (556). С. 16–18.
9. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: проект Закону України № 2386а-1 від 04.08.2015 р. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56231](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231) (дата звернення 11.08.2020)
10. Загальна декларація прав людини URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text) (дата звернення 11.08.2020)
11. Офіційний сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: <https://www.who.int/transplantation/who/en> (дата звернення 11.08.2020)
12. Кримінальний кодекс України. *Відомості Верховної Ради України*: від 05.04.2001 р. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (дата звернення 11.08.2020)

#### **Reference:**

1. The Verkhovna Rada of Ukraine (1996), The Law of Ukraine "About Constitution of Ukraine", Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1996. № 30. St. 141.

2. The Verkhovna Rada of Ukraine (1992), The Law of Ukraine “Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care”, Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy, vol. 4, art. 19.
3. The Verkhovna Rada of Ukraine (1999), The Law of Ukraine “On transplantation of organs and other human anatomical materials”, Voice of Ukraine. 1999.
4. The Verkhovna Rada of Ukraine (2003), Civil code of Ukraine, Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy, vol. 40-44.
5. Cabinet of Ministers of Ukraine (2008), Resolution “On approval of the State target social program "Transplantation" for the period up to 2012”, available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/894-2008-%D0%BF> (Accessed 11 August 2020)
6. The Verkhovna Rada of Ukraine (2018), The Law of Ukraine “On the application of transplantation of anatomical materials to humans”, Voice of Ukraine. 2018.
7. Official site of the Verkhovna Rada of Ukraine, available at: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56231](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231) (Accessed 11 August 2020)
8. Babich O. (2017), “Transplantation: legal regulation and implementation mechanisms in Ukraine”, Urydychna gazeta. Medychne pravo. Farmazevtyka, vol. 6 (556), pp.16-18.
9. The Verkhovna Rada of Ukraine (2015), Project The Law of Ukraine “On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine Concerning Health Care and Transplantation of Organs and Other Human Anatomical Materials”, available at: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56231](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231) (Accessed 11 August 2020)
10. Universal Declaration of Human Rights, available at: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text) (Accessed 11 August 2020)
11. Official site of the World Health Organization, available at: <https://www.who.int/transplantation/who/en/> (Accessed 11 August 2020)
12. The Verkhovna Rada of Ukraine (2001), Criminal codex of Ukraine, available at: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2341-14> (Accessed 11 August 2020)

*Стаття надійшла до друку 16.08.2020 року*