

КУЗЮК М.Г.,
здобувач
(Науково-дослідний інститут
публічного права)

УДК 342.9

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2023.6.95>

**ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ФОРМУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ
У СФЕРІ ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ТА ЗДІЙСНЕННЯ
ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНОЇ З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ
ТА МОЖЛИВІСТЬ ЙОГО АДАПТАЦІЇ В НАЦІОНАЛЬНУ СИСТЕМУ**

Стаття присвячена аналізу зарубіжного досвіду формування державної політики у сфері трансплантації органів і тканин, зокрема дослідженню успішних моделей, таких як іспанська, яка є однією з найефективніших у світі. У статті розглядаються ключові принципи організації системи трансплантації, включаючи організаційну структуру, фінансове забезпечення, правове регулювання та роль інформаційної політики у формуванні позитивного соціального клімату щодо донорства. Особлива увага приділена ролі координаторів, які забезпечують ефективну взаємодію між різними рівнями системи охорони здоров'я. Автор статті аналізує можливість адаптації зарубіжного досвіду до національної системи України, враховуючи специфіку соціально-економічних, культурних та правових умов. Визначаються основні перешкоди для впровадження європейських стандартів трансплантації в Україні, такі як недостатнє фінансування, недовіра суспільства, відсутність чіткого законодавства та недостатня медико-технічна база. Пропонуються рекомендації щодо впровадження комплексних заходів, спрямованих на підготовку суспільства, підвищення кваліфікації медичних працівників, розробку нових нормативно-правових актів та забезпечення необхідних ресурсів. Зарубіжний досвід формування державної політики у сфері трансплантації демонструє, що успіх залежить від комплексного підходу, який враховує правові, етичні та організаційні аспекти. Інтеграція цих принципів у національну політику України сприятиме не лише зростанню кількості успішних трансплантацій, але й підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я загалом. Сьогодні нашій державі варто враховувати найкращі зарубіжні практики для розвитку власної системи трансплантації, з врахуванням індивідуалізації та особливостей власної. Серед можливих напрямків: впровадження моделі презумпції згоди; створення єдиного національного координаційного центру; активізація просвітницької роботи серед населення; підвищення професійної майстерності залученого до процесу персоналу; покращення матеріально-технічного забезпечення; розроблення програми підвищення «привабливості» проведення закордонних операцій в українських клініках та ін.

Ключові слова: трансплантація, державна політика, зарубіжний досвід, іспанська модель, донорство органів, адаптація, реципієнт.

Kuziuk M.H. Foreign experience in the formation of state policy in the field of transplantation and the implementation of activities related to transplantation and the possibility of its adaptation into the national system

The article is devoted to the analysis of foreign experience in the formation of state policy in the field of organ and tissue transplantation, in particular, the study of successful



models, such as the Spanish one, which is one of the most effective in the world. The article considers the key principles of organizing the transplantation system, including the organizational structure, financial support, legal regulation and the role of information policy in forming a positive social climate regarding donation. Particular attention is paid to the role of coordinators who ensure effective interaction between different levels of the healthcare system. The author of the article analyzes the possibility of adapting foreign experience to the national system of Ukraine, taking into account the specifics of socio-economic, cultural and legal conditions. The main obstacles to the implementation of European transplantation standards in Ukraine are identified, such as insufficient funding, public distrust, lack of clear legislation and insufficient medical and technical base. Recommendations are offered for the implementation of comprehensive measures aimed at training society, improving the skills of medical professionals, developing new regulations, and providing the necessary resources. Foreign experience in shaping state policy in the field of transplantation demonstrates that success depends on a comprehensive approach that takes into account legal, ethical and organizational aspects. The integration of these principles into the national policy of Ukraine will contribute not only to an increase in the number of successful transplantations, but also to increasing public trust in the healthcare system as a whole. Today, our state should take into account the best foreign practices for the development of its own transplantation system, taking into account individualization and the peculiarities of its own. Among the possible directions: implementation of the model of presumption of consent; creation of a single national coordination center; intensification of educational work among the population; improvement of professional skills of personnel involved in the process; improvement of material and technical support; development of a program to increase the «attractiveness» of conducting foreign operations in Ukrainian clinics, etc.

Key words: *transplantation, statepolicy, foreignexperience, Spanishmodel, organdonation, adaptation, recipient.*

Постановка проблеми. Сфера трансплантації органів та тканин є одним із найбільш складних і соціально значущих напрямків розвитку держави та сучасної медицини. Ефективна реалізація державної політики у цій сфері залежить від балансу між медичними, правовими, етичними та організаційними аспектами. Зарубіжний досвід формування державної політики у цій сфері може слугувати важливим орієнтиром для України.

Сьогодні у багатьох країнах світу прийнято спеціалізовані закони, які регулюють порядок вилучення, трансплантації та донорства органів. Значних успіхів у цьому напрямку досягли передові країни, зокрема: Іспанія, США, Німеччини, Нідерландів, Великобританії, Швеції та ін. В цій роботі ми спробуємо проаналізувати наявний зарубіжний досвід на прикладі зазначених вище країн та виокремити найбільш близькі та прийнятливий аспекти зарубіжних практик до наших сучасних реалій.

Метою статті є спроба проаналізувати зарубіжний досвід формування державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, а також розглянути можливість його адаптації в національну правову систему, зокрема тих країн, де трансплантологія успішно застосовується уже тривалий час (Велика Британія, Німеччина, Іспанія).

Стан дослідження. Проблеми розвитку державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення зазначеної діяльності тривалий час розробляли багато вчених. До неї звертались під час вивчення держави як основної організації політичної влади, покликаної врегулювати суспільні відносини. Значних напрацювань, що стосуються правових аспектів трансплантації та протидії протиправним діям у цій сфері, у вітчизняній юридичній літературі було досягнуто такими вченими, як: Т. Авраменко, О. Батрин,



М. Білинська, О. Кисельова, М. Менджул, В. Рудий, О. Румянцева, І. Самсин, С. Стеценко, Н. Солоненко, Т. Тарасевич, В. Теремецький, Ю. Турянський, Я. Триньова, Б. Островська, П. Шуст та ін.

Виклад основного матеріалу. У сучасних розвинених країнах трансплантологія є однією з найбільш ефективних форм хірургічних втручань, спрямованих на пересадку донорських органів реципієнтам. Завдяки цьому значно підвищується як тривалість життя, так і його якість, що досягається шляхом вдосконалення механізмів трансплантації.

Проте, сьогодні багато країн зіштовхується з відсутністю належного правового забезпечення та законодавчого регулювання у цій сфері. Значна частина правових та етичних проблем, які виникають у трансплантології, залишається невирішеною. До того ж чинні нормативні акти нерідко суперечливі, що призводить до конфліктів та негативно впливає на розвиток трансплантології на глобальному рівні.

У зв'язку з цим науковці наголошують на нагальній необхідності вирішення юридичних питань у трансплантології. Ця потреба зумовлена тим, що найбільших успіхів у цій сфері досягли ті країни, які зосередилися на вдосконаленні правового регулювання, що, у свою чергу, допомогло уникнути серйозних порушень та забезпечити сталий розвиток трансплантології та пов'язаної з нею діяльності.

Таким чином, у ході свого розвитку трансплантологія викликала ряд правових, медичних та етичних проблем, багато з яких залишаються нерозв'язаними й донині. Актуальність обраної теми дослідження підкріплюється, перш за все, наявністю численних факторів, які ускладнюють коректне юридичне тлумачення процесу трансплантації органів і тканин людського організму, а також недосконалістю правового регулювання в цій галузі.

Міжнародний захист прав людини є комплексом взаємно узгоджених дій держави, а також неурядових міжнародних організацій, спрямованих на повноцінне та гармонійне функціонування людини, надання міжнародної допомоги особам, особливо тих країн, що розвиваються. Незважаючи на національні розбіжності чинних систем захисту прав пацієнтів у різних країнах, у тому числі й у Європі, у більшості країн є основний перелік прав, відображених у різноманітних угодах, зокрема: у Рекомендації щодо медичного обслуговування, яку було прийнято Міжнародною організацією праці в 1944 р. [2]; Загальної декларації прав людини, прийнятій Генеральною Асамблеєю ООН у 1948 р. [3]; Лісабонській декларації прав пацієнта, прийнятій Всесвітньою медичною асоціацією (ВМА) у 1981 р. та переглянутій у 1995 р. [4]; Європейській хартії прав пацієнтів, прийнятій Європейським парламентом у 1984 р. [5]; Декларації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) про розвиток прав пацієнтів у Європі, прийнятій у 1994 р. [6]; Конвенції про права людини та біомедицину, прийнятій Радою Європи в 1996 р. [7] та ін.

Слід розуміти, що діяльність Всесвітньої медичної асоціації направлено на вироблення певних принципів, згідно з якими необхідно розвивати світову трансплантологію та її юридичне регулювання з метою запобігання порушенню прав людини.

Разом з тим, після прийняття закону Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині у 2022 році та запуску державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією спостерігаємо, що відбулись якісні перетворення, однак задіяння наявного потенціалу в даній сфері не відбулось в повній мірі ще й до нині. Так, зміни законодавства хоч і надали поштовх для реформування державної політики в сфері трансплантології, однак досі не призвели до покращення динаміки розвитку трансплантології, а навпаки, суспільство залишається досі неосвіченим, необізнаним, а враховуючи перебування нашої країни в стані війни та інші чинники, тільки призупиняють нормальний розвиток галузі.

Розпочате реформування повинно далі продовжуватися, а досягнення позитивного результату не можливий без впровадження необхідного комплексу дій, який включатиме в себе сукупність елементів, що функціонуватимуть водночас. Незважаючи на той факт, що Україна була передовою країною, де український хірург Юрій Вороний, ще у 1933 р. вперше в світі здійснив трансплантацію нирки [8].



Окремо слід звернути увагу на те, що вже у 1994 році професор О.С. Никоненко вперше в Україні виконав трансплантацію печінки від посмертного донора в Запорізькому центрі трансплантації. У 2000 році в країні здійснили першу пересадку кісткового мозку, а вже у 2001 році професори В.Ф. Саєнко та О.Г. Котенко у стінах Інституту хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова провели першу в Україні трансплантацію частини печінки від живого родинного донора. Разом з тим, у тому ж році професор Б.М. Тодуров виконав першу операцію з пересадки серця в Україні. [6].

Однак варто зазначити, що за період незалежності державна політика нашої у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією в недостатній мірі розвивалась, а зміни, що відбувались не привели до кісного позитивного результату. Дещо інший шлях розвитку продемонструвала Іспанія, яка ще в 1989 р. започаткувала 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» [6, с. 145].

Юридична модель трансплантології Іспанії вважається світовим лідером у сфері трансплантації. Ключовим елементом є модель «презупції згоди», яка передбачає, що кожен громадянин є потенційним донором, якщо він за життя не висловив заперечення. Іспанія також має розвинену систему координації через Національну організацію трансплантації (ONT), яка забезпечує високу ефективність процесу.

Іспанська модель трансплантації органів базується на системному та Основною іспанської моделі трансплантації є системний і організаційний підхід до процесу посмертного донорства. Організація цього процесу включає три взаємопов'язані рівні координації: національний рівень, що представлений Національною організацією трансплантації (HOT); регіональний рівень, який складається з 17 регіональних координаційних центрів; та третій рівень – лікарні [8]. Регіональні та лікарняні рівні тісно співпрацюють для підтримки посмертного донорства. Всі національні рішення, що стосуються донорства і трансплантації, узгоджуються Трансплантаційною комісією охорони здоров'я міжтериторіальної Ради, до складу якої входять голова HOT і координатори регіонів [8, с. 146].

Ключову роль у збільшенні кількості донорських органів відіграють лікарняні координатори. За словами Кат'яни Кабре, яка починала свою кар'єру як координатор, такі фахівці повинні бути не лише кваліфікованими клініцистами, здатними визначити стан органів та супутні захворювання, але й емпатійними особистостями. Вони спілкуються з родичами померлих, переконують у важливості донорства, допомагають із організацією поховань тощо. Завдяки цій роботі відмови від донорства з боку родичів в Іспанії зведені до мінімуму.

Слушно було б зауважити, що іспанська юридична система також передбачає регулярне навчання всіх залучених до процесу фахівців, зокрема, вже починаючи з 1991 року понад 10 тис. осіб пройшли спеціальні курси, які охоплюють усі аспекти посмертного донорства [8].

Важливо наголосити, що одним із ключових елементів успіху є налагоджена комунікаційна політика. Вона базується на таких принципах:

1. Цілодобовий доступ до гарячої лінії для консультацій.
2. Постійний зв'язок із засобами масової інформації.
3. Побудова довірчих відносин із журналістами через регулярні зустрічі.
4. Публікація актуальної інформації безпосередньо через офіційні канали [8].

В свою чергу, питання фінансування процесу трансплантації в Іспанії вирішується шляхом проведення через систему громадської охорони здоров'я. Витрати лікарень, пов'язані з трансплантацією, компенсуються за рахунок цільових коштів регіональних органів охорони здоров'я. Виділені кошти покривають як людські, так і матеріальні ресурси, необхідні для розвитку трансплантації.

Попри зосередженість на посмертному донорстві, в Іспанії існують також живі донори, які можуть пожертвувати органи. Умови для таких донорів чітко регламентовані.



Донор повинен бути повнолітнім, мати хороше здоров'я, а також розуміти наслідки своїх дій. Донором може бути не лише член родини, а й близький друг або партнер, але без жодної матеріальної вигоди. Намір донора перевіряється через численні психологічні тести, консилиум лікарів, етичний комітет і навіть судове засідання.

Таким чином, іспанська модель трансплантації є високоефективною завдяки її багаторівневій організації, фінансовій підтримці, навчальним програмам і системній роботі з громадськістю. Ця модель стала прикладом для багатьох інших країн, таких як Італія, Хорватія, Португалія, Бразилія тощо.

Незважаючи на високі результати посмертного донорства, в Іспанії також існують живі донори, які готові пожертвувати орган для реципієнта. Такі суспільні відносини в Іспанії також урегульовані, але вимоги законодавства відрізняються від тих, що встановлені в Україні. Кат'яна Кабре коротко зазначила: «По-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 консилиум 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» [9].

Таким чином, іспанська модель трансплантації орієнтована на посмертне донорство, яке включає комплекс елементів: організаційні, кадрові, фінансові, інформаційні та правові. Всі вони базуються на різних рівнях, але мають єдиний центр – Іспанську національну організацію трансплантації. Ця модель є універсальною та успішно застосовується в Європі (Італія, Хорватія, Португалія) та інших країнах, зокрема в Бразилії.

Дещо інший підхід пропонує німецька юридична модель. Так у країні діє модель «подвійного згоди», яка передбачає, що донорство можливе лише після отримання згоди як від донора за життя, так і від його сім'ї після смерті.

Етика трансплантації є невід'ємною складовою державної політики у цій сфері. У розвинених країнах велика увага приділяється забезпеченню добровільності та безоплатності донорства. Також існують жорсткі обмеження на комерціалізацію трансплантації, що дозволяє уникати зловживань.

Наприклад, у Великій Британії діє Human Tissue Act, який чітко забороняє торгівлю органами та регулює питання біоетики. У Швеції активно проводяться інформаційні кампанії, спрямовані на підвищення обізнаності населення про важливість донорства.

Зважаючи на значні досягнення у розвитку передових держав світу в досліджуваній нами сфері, об'єктивності раді, вимушені констатувати, що донині існує ряд проблем та викликів які потребують вирішення. Серед них, окремо можемо виділити наступні:

- Недостатня кількість донорів;
- Проблеми з етичністю та прозорістю процесів;
- Високі витрати на організацію трансплантації.

Висновки. Зарубіжний досвід формування державної політики у сфері трансплантації демонструє, що успіх залежить від комплексного підходу, який враховує правові, етичні та організаційні аспекти. Інтеграція цих принципів у національну політику України сприятиме не лише зростанню кількості успішних трансплантацій, але й підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я загалом. Доречним на нашу думку видається твердження про те, що сьогодні нашій державі варто враховувати найкращі зарубіжні практики для розвитку власної системи трансплантації, з врахуванням індивідуалізації та особливостей



власної. Серед можливих напрямків: впровадження моделі презумпції згоди; створення єдиного національного координаційного центру; активізація просвітницької роботи серед населення; підвищення професійної майстерності залученого до процесу персоналу; покращення матеріально-технічного забезпечення; розроблення програми підвищення «привабливості» проведення закордонних операцій в українських клініках та ін.

Список використаних джерел:

1. Князевич В. М., Авраменко Т. П. Державна політика з охорони здоров'я в Україні: перспективи розвитку в умовах системних змін. *Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України*. 2015. № 1 (15). С. 164–179.
2. Про медичне обслуговування : рекомендація МОП від 12 трав.1944 р. № 69. *ZakonOnline* : [сайт]. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/140969__140969.
3. Загальна декларація прав людини : прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН іфд 10 груд. 1948 р. *Верховна Рада України* : [сайт]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text.
4. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта : прийнята 34 Всесвітньою медичною асамблеєю від 01 жовт. 1981 р. *ZakonOnline* : [сайт]. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/159441__159441.
5. 14 пунктів Європейської хартії прав пацієнтів. *Департамент охорони здоров'я Полтавської обласної державної адміністрації* : [сайт]. URL: <http://uoz.gov.ua/2023/09/15/14-пунктів-європейської-хартії-прав-пац/>.
6. THE EUROPEAN CHARTER OF PATIENTS' RIGHTS. *Active Citizenship Network*. URL: <https://www.activecitizenship.net/charter-of-rights.html>.
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину : вчинено в Ов'єдо, 4 квіт. 1997 р. *Верховна Рада України* : [сайт]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text.
8. Устінов О. В. Трансплантація органів в Україні: бути чи не бути? *Український медичний часопис* : [сайт]. URL: <https://umj.com.ua/uk/publikatsia-88518-transplantaciya-organiv-v-ukraini-buti-chi-ne-buti>.
9. Досягнення трансплантології в Україні і в світі. *Асоціація банків туповинної крові* : [сайт]. URL: <https://stemcellbank.org.ua/dostizheniya-transplantologii-v-ukraine-i-v-mire/>.
10. Ільющенкова К. Іспанська юридична модель трансплантології й можливість застосування її в Україні. *Jurnalul juridic național: teorie și practică*. 2015. DECEMBRIE. С. 144–147. URL: <http://www.jurnaluljuridic.in.ua/archive/2015/6/32.pdf>.
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. Іспанія: Трансплантологія: майстер-клас від лідера. *Медична газета України* : газета МОЗ України та галузевої профспілки. 2014. 12 грудня. URL: <http://www.vz.kiev.ua/ispaniya-transplantologiya-majster-klas-vid-lidera/>.

