

УДК 347.151.5

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПЕРЕХРЕСНОГО ДОНОРСТВА В УКРАЇНІ ТА ЗАРУБІЖНИХ ДЕРЖАВАХ

LEGAL REGULATION OF CROSS-DONATION IN UKRAINE AND FOREIGN STATES

Пішта В. І.,
*асистент кафедри адміністративного,
фінансового та інформаційного права
ДВНЗ «Ужгородський національний університет*

Постійна проблема нестачі донорських органів змушує до пошуку нової стратегії у питанні збільшення кількості трансплантацій. Одним з важливих елементів цієї стратегії є перехресне донорство, завдяки якому можна здійснити обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами.

З огляду на те, що для реципієнта важливим є доступ до більшої кількості потенційних донорів, програми перехресного донорства мають велике значення для успішності трансплантації у тому разі, коли неможливо здійснити трансплантацію від родинного донора.

В Ізраїлі існує Національна програма обміну донорами, яка передбачає, що перехресне донорство можливо провести у трьох варіантах: (а) перехресна програма; (б) програма з більшою кількістю учасників; (в) міжнародна програма перехресного донорства.

Активний розвиток перехресного донорства пов'язаний з Південною Кореєю, де у 1991 році було створено програму перехресного донорства нирок. Після цього центри перехресного донорства було створено в Румунії, Туреччині та Індії.

Досить успішною державою в питаннях перехресного донорства є США, де програми перехресного донорства впроваджуються на федеральному та приватному рівнях. На федеральному рівні існує реєстр перехресного донорства нирок, яким керує Об'єднана мережа розподілу органів. На приватному рівні існують багатоцентрові або лікарняні програми перехресного донорства нирок.

Стаття 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначає, що в Україні може проводитися перехресне донорство, однак станом на сьогодні не розроблено Порядок застосування цього виду донорства.

Зважаючи на це, вже зараз може виникнути ситуація, коли живий донор надав свою згоду на застосування перехресного донорства, але через відсутність чітко визначеного механізму застосування перехресного донорства, його здійснення є, по суті, неможливим.

Задля запобігання такій ситуації необхідно вирішити питання про чітку та зрозумілу регламентацію перехресного донорства, зокрема і питання щодо пошуку пар для перехресного донорства. Також потрібно врегулювати відносини між перехресним донором та реципієнтом, окремо визначивши їхні права та обов'язки в процесі перехресного донорства.

Ключові слова: перехресне донорство, трансплантація анатомічних матеріалів, правове регулювання, права людини.

The constant problem of shortage of donor organs forces us to look for a new strategy to increase the number of transplants. An important element of this strategy is cross-donation, through which live immunologically compatible donors can be exchanged between recipients.

Given that the optimal solution for the recipient is access to more potential donors, cross-donation programs are important for the success of transplantation when transplantation from a family donor is not possible.

Israel has a National Exchange Program for Live Kidney Donors that provides for cross-donation in three ways: (a) cross-donation; (b) multi-participant program; (c) overseas cooperation.

The active development of cross-donation is associated with South Korea, where in 1991 a cross-kidney donation program was established. Subsequently, cross-donation centers have been established in Romania, Turkey and India.

A fairly successful country in cross-donation is the United States, where cross-donation programs are implemented at the federal and private levels. At the federal level, there is a register of cross-kidney donation managed by the United Network for Organ Sharing. At the private level, there are multicenter or hospital cross-donation programs.

Article 13 of the Law of Ukraine «On application of the transplantation of anatomical materials to a human being» determines that cross-donation may be carried out in Ukraine, but as of today the Procedure for the use of this type of donation has not been developed.

Based on this, a situation may already arise where a living donor has consented to the use of cross-donation, but due to the lack of a clearly defined mechanism for the use of cross-donation, its implementation is essentially impossible.

In order to prevent such a situation, it is necessary to address the issue of clear and understandable regulation of cross-donation, in particular, the issue of finding couples for cross-donation. In addition, it is necessary to regulate the relationship between the cross-donor and the recipient, separately defining their rights and responsibilities in the process of cross-donation.

Key words: cross-donation, transplantation of anatomical materials, legal regulation, human rights.

Постановка проблеми. Успішному розвитку системи трансплантації в Україні передують правова визначеність та чіткість законодавчого регулювання, зокрема і в питанні перехресного донорства. Розвиток цього виду донорства сприяє збільшенню пулу донорів, що дає нові можливості для покращення стану здоров'я реципієнтів, які мають у цьому потребу, та не мають іншої можливості здійснити трансплантацію анатомічного матеріалу від живого донора. Саме тому необхідно проаналізувати, яким чином врегульовують питання перехресного донорства в інших державах.

Стан дослідження. Проблематиці правового регулювання перехресного донорства станом на сьогодні не приділяється належна увага науковців. Окремі напрацювання у цій сфері належать А. П. Гелю, К. О. Ільющенковій, М. П. Комарову, В. М. Лісовому, М. М. Новицькій. Попри це ґрунтовного аналізу потребує питання правового регулювання перехресного донорства в зарубіжних державах.

Метою статті є дослідження окремих аспектів правового регулювання перехресного донорства в Україні та зарубіжних державах.

Виклад основного матеріалу. У Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» перехресне донорство визначається як обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами [1]. Такий варіант можливий у тому разі, коли як в одного, так і в іншого реципієнта є донори, які не підходять їм за медичними показниками, але при цьому кожному реципієнту підходять протилежні донори. У такому разі може відбутись обмін донорами між реципієнтами.

Процес перехресного донорства можна зобразити наступним чином: «Припустимо, що група крові пацієнта-кандидата на трансплантацію є А (реципієнт А) і він має родича-донора з групою крові Б (донор А). В іншій сім'ї є донор групи крові А (донор Б) та реципієнт групи крові Б (реципієнт Б). Оскільки сумісність крові не застосовується для родичів обох сімей, нирку не можна пересадити родичам. На додаток до цього, родич пацієнта групи крові Б (донор А) може передати свою нирку пацієнту на діалізі групи крові Б (реципієнт Б) за допомогою процедури перехресної трансплантації» [2].

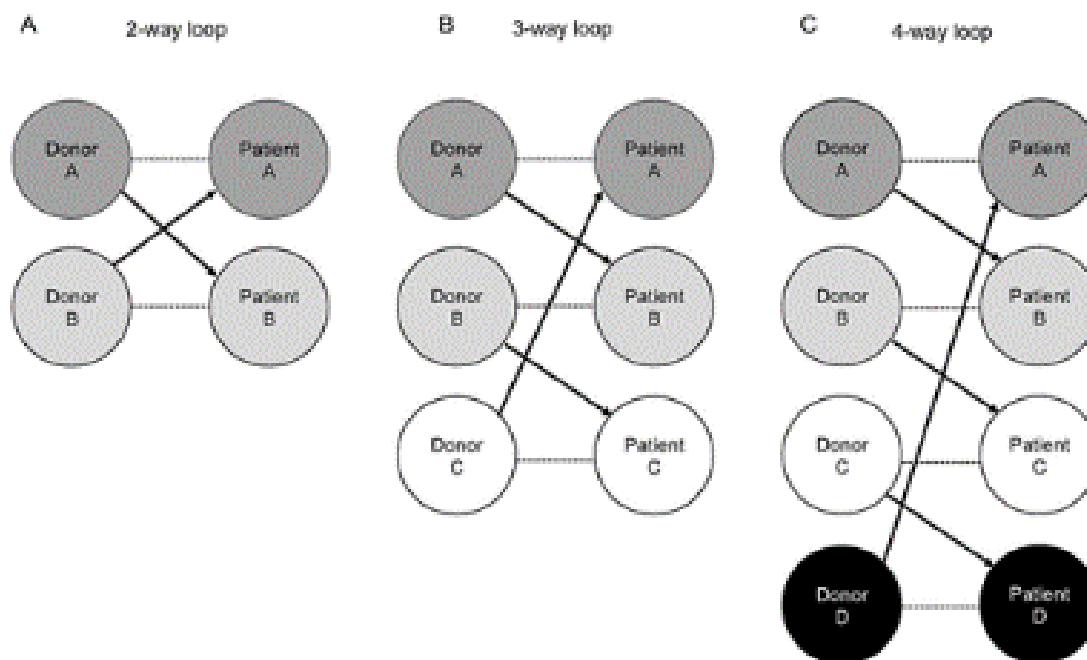


Рисунок 1. Приклад програми перехресного донорства з 2-ма, 3-ма та 4-ма парами перехресних донорів [3].

Можливість проведення такого виду трансплантації є новелою в Україні, проте в Ізраїлі, наприклад, існує Національна програма обміну донорами. У рамках цієї програми можливі три варіанти перехресного донорства:

1. перехресна програма – у випадках, коли неможливо провести трансплантацію між членами сім'ї у зв'язку з несумісністю, підшукується оптимальна пара донора і реципієнта для перехресної імплантації. Таким чи-

ном, виникають нові пари – кандидат на імплантацію з однієї пари і донор з іншої, між якими існує сумісність;

2. програма з більшою кількістю учасників – програма дозволяє проводити складні перехресні трансплантації між п'ятьма – сімома парами, а іноді й більшою кількістю пар. Завдяки технологічному прогресу і сучасним лабораторіям існує можливість підшукати точний збіг навіть для реципієнтів з високою кількістю антитіл, що

практично неможливо при перехресній імплантації;

3. співпраця із зарубіжними державами – у відносно невеликих країнах, якою є Ізраїль складно створити базу даних необхідну для складних перехресних трансплантацій. Тому національний центр імплантацій знаходиться в тісній співпраці з іншими державами. Деякі науковці вважають, що співпраця між парами різного етнічного походження розширює потенціал сумісності органів, особливо для хворих з високим рівнем антитіл [4].

В Ізраїлі також створено механізм, який дозволяє функціонувати вищевказаній програмі: «Пари, донор і отримувач нирки, члени сім'ї між якими немає сумісності, на ранніх стадіях до початку діалізу, можуть зареєструватися в одному з центрів імплантації. Центри імплантації передають дані в національний центр імплантацій, який курює загальнодержавну базу даних. У рамках програми всі пари (донор і отримувач, члени однієї сім'ї) між якими немає сумісності, реєструються окремо. Спеціальна комп'ютерна програма робить схрещування цих донорів та кандидатів на імплантацію і виявляє потенційну сумісність з іншими парами. За допомогою програми створюються нові пари: кандидат з однієї сім'ї і донор з іншої, між якими існує сумісність. Таким чином, імплантація стає можливою» [4].

Першою державою, в якій перехресне донорство набуло значних масштабів стала Південна Корея, де у 1991 році було програму перехресного донорства нирок (Kidney Paired Donation). Створення цієї програми стало однією з альтернатив посмертному донорству, рівень розвитку якого на досить низькому рівні в Південній Кореї [5, с. 344-345]. На основі успішного досвіду Південної Кореї було створено центри перехресного донорства у Румунії, Туреччині та Індії.

Станом на сьогодні доволі успішними є багатоцентрові, інтегровані національні реєстри перехресного донорства в Нідерландах, Канаді, Австралії та Великобританії [3].

У США існує два рівні перехресного донорства: федеральний та приватний. На федеральному рівні існує реєстр перехресного донорства нирок, яким керує Об'єднана мережа розподілу органів (United Network for Organ Sharing) [3]. На приватному рівні існують багатоцентрові або лікарняні програми перехресного донорства нирок:

1. Національний реєстр нирок (*National Kidney Registry*) [6];
2. Альянс за парне донорство (*Alliance for Paired Donation*) [7];
3. Програма обміну нирок Нью-Інгленду (*New England Kidney Exchange Program*) [8] та інші.

Варто також звернути увагу на досвід Німеччини у питанні правового регулювання перехресного донорства. Можливість проведення перехресної трансплантації була заборонена Законом Німеччини про трансплантацію від 1997 року. Передбачалась можливість проведення трансплантації лише за участі близьких родичів або осіб, які мають давні близькі стосунки [9, с. 798].

Усе змінилось у 2003 році, коли Федеральний соціальний суд Німеччини виніс постанову, яка стала правовим підґрунтям для впровадження перехресного донорства. Постанова стосувалася інциденту в 1999 році, коли пара з Німеччини відправилася в трансплантаційний центр у Швейцарію, щоб здійснити обмін нирок зі швейцарською парою. Швейцарія не мала жодних юридичних перешкод для перехресного донорства. Трансплантація у 1999 році була проведена успішно, але страхова компанія відмовилася відшкодувати витрати на операцію німецькій парі на тій підставі, що перехресна трансплантація є незаконною у Німеччині.

Німецька пара передала справу до суду, і після кількох поразок у судах нижчої інстанції, Федеральний соціальний суд Німеччини виніс рішення на їхню користь. Було висловлено думку, що подружжя розвинуло тісний зв'язок до моменту трансплантації, а це в свою чергу означало, що обмін нирок був законним. Тому страхова компанія повинна була сплатити вартість операції [9, с. 798-799].

У статті 1 Закону Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів та тканин людини» вказано, що перехресна трансплантація – це трансплантація, в якій беруть участь не менше двох пар, кожна з яких складається з живого донора та реципієнта, що є одне для одного родичами або одним із подружжя, імунологічно несумісних між собою, при цьому живий донор з однієї пари імунологічно сумісний з реципієнтом з іншої пари і навпаки [10].

Можливість перехресного донорства в Україні визначена частиною 9 статті 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: «У разі ухвалення консилиумом лікарів рішення про неможливість застосування трансплантації реципієнту від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта, консилиум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. Перехресне донорство застосовується між реципієнтами, які включені до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації. Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України» [1]. Отже, у тексті закону ми не знаходимо чіткого механізму застосування перехресного донорства. Припускається лише можливість його застосування у тому разі, коли немає імунологічної сумісності між живим доно-

ром та реципієнтом, які є близькими родичами.

А. П. Гель також звертає увагу на недосконалість цієї норми: «... чи можна вважати нормальним такий стан речей, коли підзаконним нормативним актом буде врегульовуватися порядок застосування правового інституту, зміст та сутність якого не розкриті й не закріплені на рівні закону? Відповідь буде однозначна – ні. Адже основне призначення підзаконних нормативно-правових актів – це забезпечення реалізації норм закону та їхня деталізація, а не навпаки. Наведене свідчить про пряме ігнорування законодавцем основних правил нормотворення, що може призвести в подальшому до суттєвих проблем при тлумаченні та застосуванні відповідних норм [11].

Перехресне донорство в Україні лише нещодавно запроваджене. При цьому, законодавець у тексті Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів» не відобразив механізму застосування перехресного донорства, зазначивши при цьому, що порядок застосування цього виду донорства затверджується Кабінетом Міністрів України [1]. Проте, навіть у такій редакції норма закону не дотримується, оскільки це питання наразі ніяк не врегульоване Кабінетом Міністрів України.

При цьому, у заяві щодо згоди живого донора на донорство анатомічних матеріалів, затвердженої Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»» від 27 грудня 2018 року № 1211 серед підстав для надання анатомічних матеріалів окремим рядком визначено перехресне донорство [12]. Тобто вже зараз може виникнути ситуація, коли живий донор надав свою згоду на застосування перехресного донорства,

але через відсутність чітко визначеного механізму застосування перехресного донорства, його здійснення є, по суті, неможливим.

У зв'язку з цим, ми вважаємо, що на законодавчому рівні необхідно якнайшвидше вирішити питання про чітку та зрозумілу регламентацію перехресного донорства, зокрема і питання щодо пошуку пар для перехресного донорства. Вважаємо, що за основу для українського механізму перехресного донорства необхідно взяти Національну програму обміну донорами Ізраїлю, що дозволить підійти до вирішення проблеми з трьох позицій – перехресна програма, програма з більшою кількістю учасників та міжнародне співробітництво.

У цьому напрямку важливо також врегулювати відносини між перехресним донором та реципієнтом, окремо визначивши їхні права та обов'язки в процесі перехресного донорства.

Висновки. Нами досліджено окремі аспекти правового регулювання перехресного донорства в Україні та зарубіжних державах. Подальших досліджень потребує питання можливості включення так званого донора-«доброго самаритянина» до програми перехресного донорства. В майбутньому на увагу заслуговують питання, пов'язані з логістикою при застосуванні перехресного донорства, оскільки чим більшим є ланцюг перехресних донорів, тим ретельніше необхідно підходити до питання логістики.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19> (дата звернення: 08.11.2020).
2. Cross Kidney Transplantation // *Kent Health Group*: website. URL: <https://www.kentsaglikgrubu.com/clinic-guide/357/cross-kidney-transplantation/> (дата звернення: 08.11.2020).
3. Ferrari P., Weimar W., Johnson R. J., Lim W. H., Tinckam K. Kidney Paired Donation: Principles, Protocols and Programs. *Nephrology Dialysis Transplantation*. Vol. 30. Is. 8. August 2015. P. 1276–1285.
4. Национальная программа обмена для живых доноров почки. *Министерство здравоохранения Государства Израиль*: вебсайт. URL: https://www.health.gov.il/Russian/Subjects/organs-trans/live_donors/Pages/intersection_plan.aspx (дата звернення: 08.11.2020).
5. Kwak J. Y., Kwon O. J., Lee K. S. Exchange-Donor Program in Renal Transplantation: a Single-Center Experience. *Transplant Proc*. Vol. 31. № 1. 1999. P. 344–345.
6. Leeser D. B., Aull M. J., Afaneh C. Living Donor Kidney Paired Donation Transplantation: Experience as a Founding Member Center of the National Kidney Registry. *Clinical Transplantation*. Vol. 26. 2012. P. 213-222.
7. Rees M. A., Bargnesi D., Samy K. Altruistic Donation through the Alliance for Paired Donation. *Clinical Transplantation*. 2009. P. 235–246.
8. Hanto R. L., Reitsma W., Delmonico F. L. The Development of a Successful Multiregional Kidney Paired Donation Program. *Transplantation*. Vol. 86. № 12. 2008. P. 1744–1748.
9. Tuffs A. Surgeon Sper Form Germany's First Crossover Kidney Transplantation. *BMJ*. Vol. 331. 2005. P. 798-799.
10. О трансплантации органов и тканей человека: Закон Республики Беларусь от 04 марта 1997 года № 28-3 / Национальное собрание Республики Беларусь. URL: <https://>

kodeksy-by.com/zakon_rb_o_transplantatsii_organov_i_tkanej_cheloveka.htm (дата звернення: 08.11.2020).

11. Гель А. П. Трансплантація. Новації законодавця у цій сфері: перший погляд. *Юридичні новини України*: вебсайт. URL: <https://lexinform.com.ua/dumka-eksperta/transplantatsiya-povatsiyi-zakonodavtsya-u-tsij-sferi-pershyj-poglyad/> (дата звернення: 08.11.2020).

12. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 / Кабінет Міністрів України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF#Text> (дата звернення: 08.11.2020).