



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/15-1364 (315737)

„26” грудня 2016 р.

Буйницькому О.О.

Шановний Олександре Олександровичу!

За дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України від 8 грудня 2016 року (до вхід. № 287351 від 29.11.2016 року) у Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я уважно розглянуто Вашу електронну петицію стосовно необхідності внесення змін до українського законодавства у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині у частині зміни існуючого нині принципу надання особою прижиттєвої згоди на посмертне донорство на так звану презумпцію «згоди».

Звертаємо Вашу увагу, що відповідно до вимог статті 23-1 Закону України «Про звернення громадян» електронна петиція, адресована відповідно Президенту України, Верховній Раді України, Кабінету Міністрів України, розглядається у порядку, встановленому цією статтею Закону, за умови збору на її підтримку не менш як 25000 підписів громадян протягом не більше трьох місяців з дня оприлюднення петиції. Оскільки Ваша петиція має лише 7 підписів, то відповідно до вимог зазначененої вище статті вона була розглянута в порядку, встановленому Законом для розгляду звернень громадян.

За результатами розгляду порушеного Вами питання повідомляємо наступне.

Трансплантація сьогодні у всьому світі розглядається як надзвичайно ефективний та в цілому ряді випадків безальтернативний метод лікування необоротних захворювань та ушкоджень таких життєво важливих органів як нирки, печінка, підшлункова залоза, легені, серце тощо.

У даний час у світі проживає понад 1 млн. осіб з пересадженими органами, які ведуть активний спосіб життя. Світові темпи росту кількості операцій із застосуванням трансплантації дозволяють прогнозувати, що через 20 – 30 років 50% – 60% усіх хірургічних втручань будуть пов’язані з пересадкою органів, тканин і клітин.

В Україні Закон «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (№ 1007-XIV), який регулює суспільні відносини у цій сфері, був ухвалений в 1999 році. Його було розроблено з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері трансплантації, які є обов'язковими для будь-якої країни-члена ВООЗ.

На виконання цього Закону було розроблено низку відповідних нормативно-правових актів, зокрема:

Постанову Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2007 р. № 1100 «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин»;

Постанову Кабінету Міністрів України від 27 квітня 1994 р. № 257 «Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 432 від 29.11.2002 «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 226 від 25.09.2000 р. про затвердження Інструкції щодо вилучення органів людини в донора-трупа та інші.

Однак, незважаючи на створене законодавче підґрунтя, можна констатувати, що трансплантація органів і тканин протягом останніх 10-12 років в Україні практично не розвивалася.

Так, за статистичними даними Міністерства охорони здоров'я України протягом багатьох років щорічна загальна кількість проведених органних трансплантацій в Україні не перевищує 130-140 на рік. При цьому лише від 4 до 15% з них - це трансплантація завдяки використанню трансплантацій, отриманих від померлих осіб, що є вкрай недостатнім. Так, у 2014 році в Україні було здійснено лише 134 органні трансплантації, у тому числі 16 пересадок нирок (при щорічні потребі більше 2500); 17 пересадок печінки (при потребі 1000-1500). За останні 20 років в Україні проведено лише 8 трансплантацій серця (при загальній потребі 1000-1500 на рік).

Що стосується доцільності законодавчої зміни принципу отримання прижиттєвої згоди чи незгоди щодо посмертного донорства, то хочемо зауважити таке.

Україна нині належить до числа тих країн національним законодавством яких встановлено принцип «чітко висловленої згоди» або як його ще називають «презумпція незгоди». Відповідно до нього, клітини, тканини та органи можуть бути вилучені з тіла померлої особи у випадку, коли ця особа за життя однозначно заявила згоду на таке вилучення. Особливо важливим у цьому є те, що у разі, коли померла особа за життя не залишила жодного юридично оформленого волевиявлення щодо згоди або незгоди на посмертне донорство, дозвіл має бути отриманий від уповноваженої у правовому порядку особи, якою зазвичай є член сім'ї.

Альтернативним йому є так званий принцип ймовірної згоди («презумпції згоди»), що також існує в деяких країнах світу. Ця система дозволяє здійснювати вилучення матеріалу з тіла померлої особи для трансплантації у випадку, коли померлий за життя не висловив свого заперечення проти вилучення органу, що має бути зафіксоване у встановленому порядку в офіційному документі та/або в Єдиній державній інформаційній системі.

Слід зазначити, що багато вітчизняних експертів сфері трансплантології ставлять під сумнів доцільність встановлення правила в нашій державі, згідно з яким донором органів та інших анатомічних матеріалів людини є кожна померла людина, яка за життя не оформила заяву про заборону донорства, що це обумовлено високим рівнем корумпованості українського суспільства, недостатнім фінансовим і матеріальним забезпеченням вітчизняної системи охорони здоров'я, також відсутністю економічних і соціальних передумов для формування відповідної громадської думки. Вони вважають, що за цих умов запропонована модель забезпечення пацієнтів донорськими органами та іншими анатомічними матеріалами людини, може привести до різного роду зловживань при вирішенні конкретних питань щодо визнання людини померлою та вилучення у неї органів, що, в свою чергу, може привести до виникнення серйозних соціальних конфліктів.

Крім того, зважаючи на досвід інших країн світу, які використовують обидва зазначені вище принципи та аналізуючи їх практичне застосування не можна чітко визначити очевидні переваги однієї моделі трансплантації над іншою, оскільки, згідно із статистикою середня кількість трансплантацій органів у країнах з «презумпцією незгоди» і «презумпцією згоди» суттєво не різниться - 28,9 і 32,8 трансплантацій на один мільйон населення, в рік.

Водночас, слід зазначити, що Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) вказує на те, що характер системи вилучення органів з тіла померлого не є визначальним фактором для забезпечення успішного розвитку трансплантології та масштабів застосування трансплантації як методу лікування у тій чи іншій країні.

Підтвердженням справедливості такої позиції є, наприклад, те, що застосування принципово подібної до української системи вилучення органів у померлих донорів не заважає Сполученим Штатам Америки бути світовим лідером у сфері розвитку трансплантології як науки і щорічно виконувати найбільше число операцій з трансплантації у світі. Те саме стосується й Канади, Ізраїлю та багатьох інших розвинених країн світу.

Однією з ключових тез Керівних принципів ВООЗ щодо трансплантації людських клітин, тканин та органів, затверджених 63-ю Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я 21 травня 2010 року, що стосується обох альтернативних систем вилучення органів з тіла померлого, є теза про те, що «покладатися при здійсненні цієї процедури лише на чітко висловлену чи ймовірну згоду померлого, не заручаючись подальшим дозволом від членів сім'ї, можна лише в тому разі, коли розуміння та сприйняття процесу донорства глибоко та однозначно вкоренилося у суспільній свідомості».

На користь цієї тези свідчать і зауваження представників різних релігійних конфесій України, думку яких офіційно вивчалася Комітетом. Зокрема, вони одностайно вважають передчасними зміну нині існуючої в Україні системи вилучення органів, насамперед, через те, що сучасне українське суспільство поки морально та духовно не готове до цього (відповідні листи додаються).

Таким чином, можна підсумувати, що встановлений в Україні законом порядок взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів, дозволяє достатньою мірою здійснювати

захист прав і законних інтересів громадян у цій сфері, а тому відповідних законодавчих змін не потребує.

Що стосується внесення комплексних змін до законодавства трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині, то хочемо зазначити, що на даний час у Комітеті завершується підготовка до другого читання проекту Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині (реєстр. № 2386а-1).

Цей законопроект спрямований на врегулювання існуючих проблемних питань у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині.

Він не змінює існуючого на сьогодні принципу «чітко висловленої згоди», проте удосконалює юридичну процедуру отримання цієї згоди з боку особи (чи її законного представника) та порядок її відклікання.

Зокрема, вказаним законопроектом запропоновано:

чітко визначити порядок надання прижиттєвої згоди (чи незгоди) особи стати донором анатомічних матеріалів після своєї смерті, а також встановити можливість зміни такого рішення і відклікання попередньої заяви про згоду (чи незгоду);

запровадити правила функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, до якої вносяться відомості щодо осіб, які прижиттєво надали письмову згоду (чи незгоду) на взяття у них після смерті тих чи інших анатомічних матеріалів для трансплантації, а також відомості щодо осіб (реципієнтів), які чекають на лікування методом трансплантації, порядок її наповнення та функціонування;

визначити усі види діяльності, пов'язані з трансплантацією (система трансплантації), та встановити основні вимоги до них і порядок взаємодії;

встановити громадський контроль за діяльністю у сфері трансплантації з метою запобігання нелегальній трансплантації та торгівлі органами та/або іншими анатомічними матеріалами тощо.

необхідність формування та реалізації державної інформаційної політики у сфері трансплантації для формування усвідомленого ставлення в українському суспільстві до цього методу лікування та моральної і духовної готовності до донорства.

На думку Комітету, завдяки втіленню у життя запропонованих зазначеним вище законопроектом змін, зокрема, наявності законодавчо визначених ліберальних (можливість відклікання заяви) правил взяття прижиттєвої згоди (чи незгоди) на донорство, в Україні з часом має зрости кількість свідомих донорів і, як наслідок, надання медичної допомоги методом трансплантації отримує суттєвий розвиток у нашій державі.

Принагідно інформуємо, що Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я постійно тримає на контролі питання удосконалення державної політики у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині.

З повагою

Голова Комітету

О.В. Богомолець