

ПРИВАТНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
«УНІВЕРСИТЕТ СУЧАСНИХ ЗНАНЬ»

МІНІСТЕРСТВО НАУКИ І ОСВІТИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ АВІАЦІЙНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кваліфікаційна наукова  
праця на правах рукопису

**РУМЯНЦЕВ ОЛЕКСІЙ ПАВЛОВИЧ**

УДК 342.951:616-089.843](477)

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ  
ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ**

12.00.07 – адміністративне право і процес;  
фінансове право; інформаційне право

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,  
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

\_\_\_\_\_ О. П. Румянцев

Науковий керівник:

**Теремецький Владислав Іванович,**  
доктор юридичних наук, доцент  
заслужений юрист України

**Київ – 2021**

## АНОТАЦІЯ

**Румянцев О. П. Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні.** – *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. – Національний авіаційний університет, МОН України, м. Київ, 2021.

Дисертацію присвячено дослідженню змісту й особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Сформульовано авторське визначення понять «адміністративно-правове регулювання трансплантації», «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації», «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», «форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів», «донорство анатомічних матеріалів».

Розкрито основні ознаки донорства і трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання: публічно-правовий характер (забезпечуються та враховуються інтереси держави і приватних осіб – донорів, реципієнтів); домінуючий характер імперативного регулювання порівняно з диспозитивним; наявність спеціальних суб'єктів, об'єктів і змісту правовідносин, що характеризують правовідносини як такі, що мають адміністративно-правову природу; наявність адміністративно-правових засобів впливу на суб'єктів правовідносин, пов'язаних із трансплантацією.

У результаті змістовного аналізу права на трансплантацію встановлено, що воно є спеціальним, оскільки безпосередньо залежить від медичної діяльності, особливостей хвороби пацієнта. Водночас це право є одним із основних у системі прав на охорону здоров'я, оскільки безпосередньо пов'язане із захистом життя і здоров'я, а тому має забезпечуватися відповідними

гарантіями. Такими гарантіями здебільшого повинні бути нормативно-правове регулювання та діяльність відповідних інституцій у державі.

До етико-правових проблем діагностики смерті мозку віднесено: проблеми моральної та соціокультурної прийнятності концепції смерті мозку; етико-правові проблеми різних дефініцій смерті мозку; етико-правові проблеми діагностики незворотності припинень усіх функцій головного мозку; проблеми етико-правової регуляції дій лікаря після констатації смерті на підставі діагнозу «смерть мозку»; проблема смерті мозку у зв'язку з розвитком трансплантології; етико-правові проблеми, пов'язані із діагностикою смерті мозку у дітей.

Обґрунтовано доцільність класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини на: 1) загальноправові принципи права; 2) галузеві принципи (принципи адміністративного права); 3) спеціальні принципи, властиві виключно трансплантології.

Обґрунтовано доцільність створення консультативно-дорадчого органу при Кабінеті Міністрів України – Міжвідомчої координаційної комісії з питань трансплантації. Запропоновано наділити її контрольними, координаційними, аналітичними функціями.

Обґрунтовано доцільність унесення змін до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Запропоновано доповнити її таким обов'язковим видом діяльності, що підлягає ліцензуванню, як господарська діяльність з медичної практики, яка передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Здійснено класифікацію дій/бездіяльності, що мають характер адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: 1) залежно від суб'єктного складу: правопорушення, вчинені медичними працівниками, які здійснюють діяльність у сфері трансплантації; правопорушення, вчинені посадовими особами, на яких покладено обов'язок щодо соціального забезпечення донорів, передбаченого ст. 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; 2) у сфері

функціонування електронних автоматизованих інформаційно-телекомунікаційних систем (Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин); 3) правопорушення, що виникають під час вилучення анатомічних матеріалів у донора; 4) правопорушення, що виникають з порушень порядку транспортування анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, передбаченого ст. 23 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України».

Доведено, що правопорушення у сфері трансплантації анатомічних матеріалів не є цивільно-правовими, а мають правову природу адміністративного правопорушення: по-перше, винною особою є медичний працівник, який виконує професійні функції у сфері трансплантації, або заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності, наділений правом надавати медичну допомогу методом трансплантації; по-друге, відбувається порушення винною особою встановленого законом порядку здійснення трансплантації під час виконання нею своїх трудових (службових) обов'язків.

Особливість адміністративної відповідальності за порушення порядку організації та надання медичної допомоги методом трансплантації виявляється в тому, що: до адміністративної відповідальності, крім фізичних осіб, можуть бути притягнуті юридичні особи; діяння/бездіяльність суб'єктів, що надають медичну допомогу методом трансплантації, є правопорушенням (порушенням порядку організації та здійснення трансплантації, вилучення, зберігання, транспортування анатомічних матеріалів), проте не мають ознак злочинів, передбачених статтями 143–144 Кримінального кодексу України.

З'ясовано, що в зарубіжних країнах сформована інфраструктура у сфері трансплантації, створено органи державної влади, що здійснюють координацію діяльності й управління розподілом, розповсюдженням і трансплантацією

донорських органів (Мережа закупівель і трансплантації органів (США); Корейське агентство донорства органів Міністерства охорони здоров'я та соціального забезпечення (Корея); Національна організація трансплантацій (Іспанія) тощо).

Виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні: нормативно-правовий (йдеться про вдосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», розробку Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України, доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» КУпАП новими складами адміністративних правопорушень, Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині) тощо); організаційно-правовий (спрямований на організацію розвитку та забезпечення реалізації трансплантації в Україні); фінансово-правовий (гарантування дотримання принципу безоплатності для донора та реципієнта на всіх етапах трансплантації та забезпечення фінансування наукових досліджень на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин)); суб'єктний (формування системи суб'єктів виконавчої влади та інших суб'єктів у сфері застосування трансплантації); охоронний (формування системи засобів адміністративно-правового забезпечення, спрямованої на: гарантування дотримання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на всіх етапах трансплантації; запобігання адміністративним правопорушенням у сфері організації та надання медичної допомоги методом трансплантації); координаційний (удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями й окремими державами стосовно обміну досвідом щодо застосування трансплантації).

**Ключові слова:** адміністративно-правове регулювання, анатомічні матеріали, трансплантація, донор, реципієнт, медична допомога із застосуванням трансплантації, суб'єкти трансплантації, засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації, адміністративна відповідальність.

## SUMMARY

**Rumiantsev O.P. Administrative and Legal Regulation of Transplantation in Ukraine.** – *Qualifying scientific work as the manuscript.*

The thesis for a candidate degree by the specialty 12.00.07 – administrative law and procedure; financial law; informational law. – National Aviation University, Kiev, 2021.

The dissertation is focused on studying the content and peculiarities of administrative and legal regulation of transplantation in Ukraine. The author has formulated own definition of the concepts of “administrative and legal regulation of transplantation”, “means of administrative and legal regulation of transplantation”, “principles of administrative and legal regulation of transplantation of human anatomical materials”, “forms of administrative and legal regulation of organs transplantation”, “donarship of anatomical materials”.

The main features of donation and transplantation as an object of administrative and legal regulation are revealed: public-law character (interests of the state and private persons - donors, recipients are provided and taken into account); the dominant nature of imperative regulation compared to dispositive; the presence of special subjects, objects and content of legal relations that characterize legal relations as having an administrative-legal nature; availability of administrative and legal means of influencing the subjects of legal relations related to transplantation.

As a result of a meaningful analysis of the right to transplantation, it was established that it is special because it directly depends on the medical activity, the features of the patient's disease. At the same time, this right is one of the main rights in the system of health care, as it is directly related to the protection of life and health,

and therefore must be provided with appropriate guarantees. Such guarantees should mostly be legal regulation and the activities of relevant institutions in the state.

Ethical and legal problems of brain death diagnosis include: problems of moral and sociocultural acceptability of the concept of brain death; ethical and legal issues of various definitions of brain death; ethical and legal problems of diagnosis of irreversibility of terminations of all brain functions; problems of ethical and legal regulation of the doctor's actions after the statement of death on the basis of the diagnosis "brain death"; the problem of brain death due to the development of transplantation; ethical and legal issues related to the diagnosis of brain death in children.

The expediency of classifying the principles of administrative and legal regulation of transplantation of human anatomical materials into: 1) common law principles of law; 2) sectoral principles (principles of administrative law); 3) special principles inherent exclusively in transplantation.

The expediency of establishing an advisory body under the Cabinet of Ministers of Ukraine - the Interdepartmental Coordination Commission on Transplantation - is substantiated. It is proposed to endow it with control, coordination, analytical functions.

The expediency of making changes to Art. 7 of the Law of Ukraine "On licensing of economic activities". It is proposed to supplement it with such a mandatory activity that is subject to licensing, as a business activity in medical practice, which provides the right to provide medical care through transplantation.

The classification of actions / inactions that have the nature of administrative offenses in the field of transplantation of anatomical materials: 1) depending on the subject composition: offenses committed by medical workers who carry out activities in the field of transplantation; offenses committed by officials who are obliged to provide social security for donors under Art. 22 of the Law of Ukraine "On the use of transplantation of anatomical materials to humans"; 2) in the field of functioning of electronic automated information and telecommunication systems (State information system of hematopoietic stem cell transplantation, Unified state information system

of organ and tissue transplantation); 3) offenses that occur during the removal of anatomical materials from the donor; 4) offenses arising from violations of the procedure for transportation of human anatomical materials used for transplantation, provided for in Art. 23 of the Law of Ukraine "On the use of transplantation of anatomical materials to humans" and the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On approval of the Procedure for transportation of human anatomical materials within Ukraine, import of such materials into the customs territory of Ukraine and export outside the customs territory of Ukraine".

It is proved that offenses in the field of transplantation of anatomical materials are not civil, but have the legal nature of an administrative offense: first, the culprit is a medical worker who performs professional functions in the field of transplantation, or a health care institution regardless of ownership. , has the right to provide medical care by transplantation; secondly, the guilty person violates the procedure established by law for transplantation while performing his / her work (official) duties.

The peculiarity of administrative liability for violation of the order of organization and provision of medical care by transplantation is manifested in the fact that: in addition to individuals, legal entities may be held administratively liable; The act / omission of subjects who provide medical care by transplantation is an offense (violation of the order of organization and implementation of transplantation, removal, storage, transportation of anatomical materials), but do not show signs of crimes under Articles 143-144 of the Criminal Code of Ukraine.

It was found that the infrastructure in the field of transplantation has been formed in foreign countries, public authorities have been established to coordinate the activities and management of distribution, distribution and transplantation of donor organs (US Procurement and Transplantation Network); and Social Security (Korea); National Organization of Transplantation (Spain), etc.).

The main directions of improvement of administrative and legal regulation of transplantation in Ukraine are singled out: normative-legal (it is about improvement of normative-legal base, in particular the Law of Ukraine "On application of transplantation of anatomical materials to man", development of Regulations on



Ethics Committee of the Public Council 5 "Administrative offenses in the field of labor protection and public health" KUpAP new components of administrative offenses, the Tax Code of Ukraine (on exemption from value added tax for transplantation of anatomical materials to humans), etc.); organizational and legal (aimed at organizing the development and implementation of transplantation in Ukraine); financial and legal (guaranteeing compliance with the principle of gratuitousness for the donor and recipient at all stages of transplantation and providing funding for research based on the use of genetic technologies (therapeutic cloning of organs and tissues)); subjective (formation of a system of executive entities and other entities in the field of transplantation); protective (formation of a system of administrative and legal support aimed at: guaranteeing human rights and protecting human dignity in transplantation; ensuring the proper quality and safety of anatomical materials at all stages of transplantation; prevention of administrative offenses in the field of organization and provision of medical care by transplantation) ; coordination (improvement of the content and forms of interaction with international organizations and individual states regarding the exchange of experience in the use of transplantation).

**Key words:** administrative and legal regulation, anatomical materials, transplantation, a donor, a recipient, medical care with the use of transplantation, subjects of transplantation, means of administrative and legal regulation of transplantation, administrative liability.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

*Наукові праці, у яких опубліковані основні наукові результати дисертації:*

1. Теремецький В.І., Румянцев О.П. Адміністративно-правові та біоетичні питання ксенотрансплантації в Україні. *Наукові записки. Серія: Право*. 2021. Вип. 10. С. 45–48.

2. Rumiantsev, O. (2021). Legal Regulation of Licensing Human Organ Transplantation. *Social and Human Sciences. Polish-Ukrainian scientific journal*, 01 (29). URL: <https://issn2391-4164.blogspot.com/p/24.html> (accessed 10 January 2021).

3. Румянцев О.П. Захист права на трансплантацію як гарантія його реалізації в Україні. *Право.иа*. 2020. № 2. С. 216–223.

4. Румянцев О.П. Адміністративно-правове регулювання трансплантації органів в Україні. *Наше право*. 2017. № 2. С. 226–231.

5. Румянцев О.П. Вдосконалення правового регулювання трансплантації органів людини. *Актуальні проблеми правознавства*. 2017. Вип. 1. Т. 2. С. 54–61.

*Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:*

6. Румянцев О.П. Правова природа відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. *Правові механізми забезпечення та захисту прав і свобод людини і громадянина, інтересів суспільства та держави*: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 14 черв. 2019 р.). С. 138–141.

7. Румянцев О.П. Трансплантаційна незалежність як орієнтир програмного регулювання медичної галузі. *Концепція соціальної безпеки в Україні*: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 6 лист. 2020 р.). С. 50–52.

8. Румянцев О.П. Проблеми правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Людина, суспільство, держава: актуальні питання правового регулювання взаємодії*: тези доп. учасників. наук.-практ. конф. (м. Київ, 10 груд. 2020 р.). С. 8–10.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	12
ВСТУП.....	13
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ .....	24
1.1. Теоретико-правові підходи до визначення понять «донорства» та «трансплантації органів» як об'єктів адміністративно-правового регулювання.....	24
1.2. Право на трансплантацію як складова гарантій реалізації права на охорону здоров'я.....	38
1.3. Етико-правові проблеми трансплантації органів, тканин і клітин.....	59
Висновки до розділу 1.....	74
РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ.....	79
2.1. Принципи, форми та методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів.....	79
2.2. Поняття та види суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.....	102
2.3. Засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.....	121
2.4. Адміністративно-правова відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію в Україні.....	138
Висновки до розділу 2.....	156
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ.....	162
3.1 Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації .....	162
3.2. Перспективні напрями удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.....	186
Висновки до розділу 3.....	204
ВИСНОВКИ.....	209
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	215
ДОДАТКИ.....	245

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров'я

ГК України — Господарський кодекс України

ЄС — Європейський Союз

Іспанія — Королівство Іспанія

Кабмін України – Кабінет Міністрів України

Корея — Республіка Корея

КК України — Кримінальний кодекс України

КУпАП — Кодекс України про адміністративні правопорушення

Китай — Китайська Народна Республіка

Корея — Корейська Народна Демократична Республіка

МОЗ України — Міністерство охорони здоров'я України

США — Сполучені Штати Америки

Франція — Французька Республіка

ФРН — Федеративна Республіка Німеччина

Швейцарія — Швейцарська Конфедерація

## ВСТУП

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Основоположним чинником реформаторських процесів за умов постійного вдосконалення медичних технологій, упровадження нових підходів до надання медичних послуг має бути гарантія забезпечення законних прав, свобод та інтересів людини і громадянина у сфері охорони здоров'я. Важливість такого пріоритету обумовлена зростаючою соціальною спрямованістю державної політики, її орієнтованістю на людину, охорону та захист життя і здоров'я як найвищої соціальної цінності. Право на трансплантацію є важливою складовою права на життя і здоров'я. Тому діяльність у сфері застосування трансплантації повинна спрямовуватися на забезпечення вказаного права за допомогою адміністративно-правового механізму реалізації права на трансплантацію, його гарантування, охорони та захисту уповноваженими суб'єктами в цій сфері.

У зв'язку з цим актуальним є формування системи суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації, вдосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», затвердження національних медичних протоколів трансплантації, розробка Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України, встановлення адміністративно-правової відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію, внесення змін до Податкового кодексу України стосовно звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій із трансплантації анатомічних матеріалів людині тощо. Актуальність теми дослідження обумовлена також тим, що проблема адміністративно-правового регулювання трансплантації не отримала належного теоретичного дослідження у працях вітчизняних фахівців з адміністративного права.

Теоретико-правовим підґрунтям дослідження стали праці В. Б. Авер'янова, В. М. Бевзенка, Ю. П. Битяка, В. В. Галунька, Т. О. Коломоєць та інших фахівців у галузі адміністративного права, в яких визначено сутність таких

фундаментальних правових категорій, як адміністративно-правове регулювання, суб'єкти адміністративно-правового регулювання, адміністративна відповідальність тощо. У роботі використано праці Я. О. Брич, М. С. Брюховецької, Г. В. Муляр, Б. В. Островської, С. Б. Плотницької, В. І. Пішти, І. Я. Сенюти, С. Г. Стеценка, Р. О. Стефанчука, В. І. Теремецького, Г. П. Шуст, І. В. Чеховської та інших учених, які дозволили проаналізувати право на трансплантацію як складову гарантій реалізації права на охорону здоров'я.

У дисертації проаналізовано праці зарубіжних авторів A. A. Albassam, K. A. Aldihan, F. A. Alexandra, F. A. Alhusain, A. Y. Alnasyan, B. J. Boyarsky, N. A. Cho, W.-H. Deshpande, E. C. Hall, E. S. Jeon, S. M. Kang, J. J. Kim, H. Y. Lee, A. R. Shaheen, A. L. Tamimi та інших з метою визначення особливостей і позитивного досвіду адміністративно-правового регулювання трансплантації в зарубіжних країнах.

Суспільні відносини, що виникають під час організації та здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині, були об'єктом дослідження М. М. Новицької «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» (2019 р.), однак автором не було приділено уваги окремим елементам адміністративно-правового регулювання трансплантації. М. С. Брюховецька досліджувала суспільні відносини, що виникають у сфері цивільно-правового регулювання посмертного донорства («Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні», 2017 р.). Об'єктом дослідження І. Р. Пташник були суспільні відносини, які виникають у зв'язку із трансплантацією органів як медичною послугою («Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні», 2016 р.). Право пацієнта на інновації (медико-біологічний експеримент, репродуктивні технології, донорство та трансплантацію) і терапевтичне клонування досліджувалися в межах дисертаційної роботи М. Ю. Щирби «Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження» (2020 р.). Науковий доробок цих та інших учених

використовувався для визначення перспективних напрямків удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

Ураховуючи наукову цінність існуючих досліджень і віддаючи належне наявним досягненням учених у вирішенні окремих теоретико-правових питань правового регулювання трансплантації, необхідно констатувати доцільність і актуальність появи у вітчизняній адміністративно-правовій науці комплексного дослідження із цієї проблематики з урахуванням останніх новацій у законодавстві.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційне дослідження спрямоване на реалізацію Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15.11.2017 № 821-р., Плану законодавчого забезпечення реформ в Україні, схваленого Постановою Верховної Ради України від 04.06.2015 № 509-VIII, а також Пріоритетних напрямів наукових досліджень Університету сучасних знань на 2017–2022 рр. (протокол Вченої ради Університету сучасних знань № 3 від 08.12.2016).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертаційного дослідження є визначення сутності й особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та розробка науково обґрунтованих рекомендацій для його вдосконалення.

Досягнення поставленої мети передбачає вирішення таких *завдань*:

– проаналізувати теоретико-правові підходи до визначення понять донорства і трансплантації органів як об'єктів адміністративно-правового регулювання;

– охарактеризувати право на трансплантацію як складову гарантій реалізації права на охорону здоров'я;

– виокремити етико-правові проблеми трансплантації органів, тканин і клітин;

– визначити принципи, виокремити форми й охарактеризувати методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів, тканин і клітин;

– здійснити функціональну характеристику суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні;

– виокремити засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та визначити їх особливості;

– розкрити сутність та особливості адміністративної відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію в Україні;

– проаналізувати зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації та визначити можливості його використання в Україні;

– виокремити перспективні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та розробити пропозиції щодо вдосконалення вітчизняного законодавства в досліджуваній сфері.

*Об'єктом дослідження* є суспільні відносини у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

*Предметом дослідження* є адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні.

**Методи дослідження.** Методологічною основою дослідження є загальні та спеціальні методи наукового пізнання, застосування яких зумовлене особливостями адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Діалектичний метод застосовано для загальної характеристики адміністративно-правового регулювання трансплантації (розділ 1). Метод аналізу дозволив вивчити наукові напрацювання вчених за темою дослідження, а також визначити прогалини і суперечності в положеннях національного законодавства, що регулює відносини у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (підр. 1.1, 1.2, 2.2, 3.2). За допомогою методу синтезу визначено основні засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації (підр. 2.3). Завдяки формально-логічному методу сформульовано понятійно-категоріальний апарат дослідження, зокрема



визначено поняття «адміністративно-правове регулювання трансплантації», «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації», «донорство анатомічних матеріалів», «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації», «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини» тощо (підр. 1.1, 1.3, 2.3). За допомогою структурно-функціонального методу проаналізовано повноваження суб'єктів правового регулювання трансплантації в Україні (підр. 2.2). Порівняльно-правовий метод дав можливість здійснити порівняльний аналіз положень національного та зарубіжного законодавства, а також можливостей використання в Україні зарубіжного досвіду правового регулювання трансплантації (підр. 1.1, 1.3, 3.1). Міжгалузевий метод дозволив виявити особливості трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання, адміністративних деліктів у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (підр. 1.1, 2.4). Індуктивний, дедуктивний і статистичний методи застосовано для узагальнення та аналізу емпіричної інформації за тематикою дослідження (розділи 1–2). За допомогою методу теоретико-правового прогнозування визначено напрями вдосконалення законодавства та діяльності уповноважених суб'єктів у сфері застосування трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (підр. 3.2). Вимоги формальної логіки щодо послідовності, визначеності, несуперечності й обґрунтованості суджень використано під час формулювання висновків і пропозицій відповідно до мети дослідження.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що дисертація є одним із перших в Україні системних досліджень, в якому з використанням сучасних методів наукового пізнання та з урахуванням новітніх досягнень правничої науки розкрито зміст і особливості адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. За результатами проведеного дослідження сформульовано нові наукові положення, пропозиції та висновки:

*вперше:*

– визначено поняття адміністративно-правового регулювання трансплантації як нормативно окресленого управлінського впливу держави в особі уповноважених органів, спрямованого на впорядкування діяльності суб'єктів – надавачів медичної допомоги із застосуванням трансплантації та захист прав й інтересів реципієнтів з метою забезпечення дотримання прав людини та захисту людської гідності при застосуванні трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, шляхом реалізації адміністративно-правових засобів;

– виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні: нормативно-правовий, організаційно-правовий, фінансово-правовий, суб'єктний, охоронний, координаційний та здійснено їх характеристику;

– обґрунтовано доцільність розгляду права на трансплантацію в об'єктивному та суб'єктивному значеннях. Об'єктивне розуміння зазначеного права включає в себе правове забезпечення регулювання відносин щодо трансплантації, гарантування з боку держави реалізації можливостей у цій сфері. У суб'єктивному значенні право на трансплантацію кореспондується через конкретні права донора та реципієнта;

– запропоновано авторське розуміння поняття реалізації права на трансплантацію як сукупності правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації, можливості її реалізації за умов гарантування державою та забезпечення діяльністю уповноважених суб'єктів у цій сфері;

– сформульовано авторські визначення понять «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації», «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації», «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», «форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів», «донорство анатомічних матеріалів», що дало змогу виокремити особливості правового регулювання трансплантації;

– здійснено класифікацію суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації за критерієм виникнення інтересу участі у відносинах із трансплантації. Визначено п'ять груп таких суб'єктів;

– обґрунтовано необхідність доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» Кодексу України про адміністративні правопорушення складами адміністративних правопорушень: порушення правил транспортування анатомічних матеріалів людини; порушення встановленого порядку вилучення анатомічних матеріалів у живого донора; порушення встановленого порядку вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа; порушення визначеного законом порядку збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу, а також несвоєчасне внесення інформації про донора/реципієнта в Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин і Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин; невиконання чи неналежне виконання трансплантат-координатором своїх обов'язків;

– здійснено класифікацію дій/бездіяльності, що мають характер адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Виділено чотири групи правопорушень;

– обґрунтовано доцільність розробки Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України. Запропоновано наділити Комітет з етичних питань аналітичними, просвітницькими, нормотворчими і координаційними повноваженнями;

*удосконалено:*

– розуміння гарантій додержання прав людини та непорушення її гідності при трансплантації, якими є інституційні механізми застосування інформування пацієнтів, отримання згоди, забезпечення добровільності, свободи вибору;

– систематизацію повноважень МОЗ залежно від цілей, на реалізацію яких вони спрямовуються: нормотворчі; організаційно-функціональні; установчі; аналітичні; просвітницькі; захисту;

– основні етичні підходи до проблеми трансплантації органів, тканин і клітин: комерціалізація або альтруїзм у відносинах між донором і реципієнтом; обов'язковість інформованої згоди або її відсутність; взаємини «лікар – донор» і «донор – реципієнт»; вилучення органів, тканин і клітин у живого донора чи у трупа; використання ембріональних органів, тканин і клітин; використання органів, тканин і клітин у тварин (ксенотрансплантація); використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин); формування і дотримання критеріїв розподілу донорських органів, тканин і клітин;

– зміст поняття «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації». Це – унормований порядок надання пацієнту (донору і реципієнту) адекватної та зрозумілої медичної інформації й інформації про медичне втручання в кожному конкретному випадку в такій формі і такою мовою, які доступні пацієнту, а також отримання від нього усвідомленої добровільної письмової згоди на здійснення медичного втручання згідно із затвердженою центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я формою;

– науковий підхід до класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів. Обґрунтовано доцільність класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини на: 1) загальноправові принципи права; 2) галузеві принципи (принципи адміністративного права); 3) спеціальні принципи, властиві виключно трансплантології;

– поняття «ліцензування медичної діяльності, що пов'язана із трансплантацією анатомічних матеріалів людині». Це – добровільне виконання ліцензіатом, який має намір здійснювати діяльність, пов'язану із

трансплантацією анатомічних матеріалів людині, імперативних вимог органу ліцензування з метою отримання спеціального дозволу на здійснення господарської діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

– обґрунтування наукової позиції щодо доцільності затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку: визначення смерті, анатоміко-фізіологічного субстрату (критеріїв смерті мозку), тестів (клінічних і додаткових) та національних медичних протоколів трансплантації;

*дістали подальшого розвитку:*

– пропозиції щодо доцільності звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій із трансплантації анатомічних матеріалів людині. Запропоновано віднести до суб'єктів, які звільняються від оподаткування, поряд із закладами охорони здоров'я також бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, з метою забезпечення доступу до трансплантації та реалізації повноважень суб'єктами на рівних умовах;

– поняття «донорство анатомічних матеріалів». Це – законодавчо-врегульована добровільна безоплатна передача об'єктивно поінформованою особою-донором органів (їх частин), тканин, анатомічних утворень, клітин, фетальних матеріалів людини, крові та її компонентів особі-реципієнту з метою збереження її життя і здоров'я;

– пропозиції щодо доцільності внесення змін до ст. 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Запропоновано визначити перелік посадових осіб Міністерства охорони здоров'я України, які матимуть доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин і Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;

– пропозиції щодо доповнення Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» нормами, що конкретизують

формування листа очікування та визначають коло осіб, які мають першочергове право на здійснення трансплантації;

– пропозиції щодо доповнення спеціальних принципів трансплантології, закріплених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», принципом поінформованості, який означає, що донор і реципієнт повинні бути поінформовані про стан здоров'я, спосіб життя і шкідливі звички, оскільки ця інформація може мати суттєве значення при прийнятті рішення;

– з урахуванням предметної спрямованості визначення основних засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. До них віднесено: ліцензування медичної діяльності, пов'язаної з трансплантацією анатомічних матеріалів; акредитацію медичних закладів, що надають послуги з трансплантації; стандартизацію медичних послуг з вилучення анатомічних матеріалів, тканин, клітин; атестацію медичних працівників, що здійснюють такі послуги.

**Практичне значення отриманих результатів** полягає в тому, що їх може бути використано у: *науково-дослідній сфері* – як підґрунтя для подальших досліджень і вирішення теоретичних питань, пов'язаних з удосконаленням адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні (довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження у науково-дослідну діяльність Науково-дослідного інституту публічного права від 26.04.2021); *правотворчій сфері* – під час розробки й удосконалення актів національного законодавства, за допомогою яких здійснюється правове регулювання трансплантації в Україні; *правозастосовній практиці* – для вдосконалення діяльності суб'єктів нагляду та контролю у сфері регулювання трансплантації; *освітньому процесі* – під час підготовки підручників і навчальних посібників з дисциплін «Адміністративне право», «Медичне право», а також на курсах підвищення кваліфікації медичних працівників (акт впровадження результатів дисертаційного дослідження в освітній процес Університету сучасних знань від 19.04.2021).

**Особистий внесок здобувача.** Усі теоретичні положення і висновки, що виносяться на захист, ґрунтуються на власних дослідженнях автора. В опублікованій у співавторстві з В.І. Теремецьким науковій праці обсяг авторства становить не менше 75 %.

**Апробація результатів дослідження.** Результати дослідження оприлюднено дисертантом на таких науково-практичних конференціях: Правові механізми забезпечення та захисту прав і свобод людини і громадянина, інтересів суспільства та держави (м. Харків, 14 черв. 2019 р.), Концепція соціальної безпеки в Україні (м. Харків, 6 лист. 2020 р.), Людина, суспільство, держава: актуальні питання правового регулювання взаємодії (м. Київ, 10 груд. 2020 р.).

**Публікації.** Основні теоретичні положення і висновки дисертації викладено у 8 наукових публікаціях, серед яких 4 статті, опубліковані у наукових фахових виданнях України, 1 – в іноземному науковому періодичному виданні та 3 доповіді на науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертація складається з основної частини (вступ, 3 розділи, які включають в себе 9 підрозділів, висновки), списку використаних джерел і додатків. Загальний обсяг дисертації становить 253 сторінки. Список використаних джерел містить 284 найменувань на 30 сторінках, 4 додатки викладено на 9 сторінках.

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ

#### **1.1. Теоретико-правові підходи до визначення понять «донорства» та «трансплантації анатомічних матеріалів» як об'єктів адміністративно-правового регулювання**

Життя та здоров'я людини визнано найвищою соціальною цінністю в Україні. Важливим аспектом реалізації конституційного права на здоров'я людини є донорство та трансплантація анатомічних матеріалів людині, які без перебільшення надають шанс на життя тяжкохворим людям. Водночас реалізація права на донорство та трансплантацію неможлива без належного правового регулювання. Сьогодні існують національні та міжнародні принципи-стандарти, що покладені в основу правового регулювання трансплантології. Основними нормативно-правовими актами, що регулюють питання донорства та трансплантації органів в Україні є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII [119], Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 № 931-IX [112] та Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII [93], а також низка підзаконних нормативно-правових актів.

Правове регулювання – це здійснюване державою за допомогою права і сукупності правових засобів упорядкування суспільних відносин, їх юридичне закріплення, охорона та розвиток [158, с. 488]. Право на трансплантацію анатомічних матеріалів людині є особистим немайновим правом донора чи реципієнта і регулюється різними галузями права – цивільним, конституційним, адміністративним, кримінальним. Тому правове регулювання відносин, які



виникають з приводу трансплантації анатомічних матеріалів людині, може мати цивільно-правову, адміністративно-правову чи кримінально-правову природу.

Правове регулювання суспільних відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині має поліаспектну правову природу з огляду на значний масив нормативно-правових актів, якими регулюється трансплантація органів. Кожен аспект правового регулювання без перебільшення має важливе значення, але в контексті цього дослідження домінуючим є саме адміністративно-правове регулювання. З урахуванням предметної сфери дослідження та застосування методу екстраполяції сформулюємо зміст поняття адміністративно-правового регулювання трансплантації як нормативно окресленого управлінського впливу держави в особі уповноважених органів, спрямованого на впорядкування діяльності суб'єктів – надавачів медичної допомоги із застосуванням трансплантації та захист прав й інтересів реципієнтів з метою забезпечення дотримання прав людини та захисту людської гідності при застосуванні трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, шляхом реалізації адміністративно-правових засобів.

Донорство та трансплантація анатомічних матеріалів є специфічним об'єктом адміністративно-правового регулювання. Водночас зауважимо, що теоретико-правові підходи до визначення понять «донорство» та «трансплантація анатомічних матеріалів», як об'єктів адміністративно-правового регулювання сьогодні практично відсутні, а існуючі наукові здобутки переважно стосуються цивільно-правових та кримінально-правових досліджень у цьому напрямі. На нашу думку, актуальним є дослідження понять «донорство» та «трансплантація анатомічних матеріалів» як об'єктів адміністративно-правового регулювання з метою виокремлення особливих елементів, характеристики та співвідношення. Доцільність вивчення відносин донорства та трансплантації, як об'єкта адміністративно-правового регулювання обумовлена не лише науковою, але і практичною значущістю: висвітлення донорства та трансплантації надзвичайно важливо в цілях забезпечення прав і законних інтересів донорів, реципієнтів, медичного

персоналу та закладів охорони здоров'я, що мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією.

За загальним правилом, об'єктом адміністративно-правового регулювання є сукупність однорідних суспільних відносин, що врегульовані нормами адміністративного законодавства. Такими об'єктами у контексті нашого дослідження є донорство та трансплантація органів.

*І. Донорство, як об'єкт адміністративно-правового регулювання.*

Донорство – це досить широке поняття, яке залежно від об'єкта правовідносин, з приводу яких воно виникає, може мати різний зміст і суттєво відрізнятися. Наприклад, донорство анатомічних матеріалів та донорство крові та її компонентів хоча і мають спільну назву «донорство» і деякі спільні ознаки, але суттєво відрізняються, передусім метою. На їх відмінність вказує і законодавець. Так, відповідно до ч. 2 ст. 3 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» дія цього Закону не поширюється на: донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, що створює проблеми при тлумаченні інших положень зазначеного закону та Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Легальне визначення поняття «донорство» закріплене у ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», відповідно до якої донорство анатомічних матеріалів – це надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. Як бачимо, Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначає зміст донорства через дію «надання донором анатомічних матеріалів іншій людині...» та вказує на види донорства – прижиттєве донорство та посмертне донорство, що є, на нашу думку, значним недоліком.

Наступним нормативно-правовим актом, що визначає зміст поняття «донорство» є Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та

компонентів крові» [112], який закріплює два поняття «донорство» – донорство крові та її компонентів (п. 10 ч. 1 ст. 1) та добровільне безоплатне донорство (п. 9 ч. 1 ст. 1). Донорство крові та компонентів крові – добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях. Добровільне безоплатне донорство – здійснення донором донації крові та/або компонентів крові з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію.

Аналіз наведених законодавчо-закріплених понять «донорство» дає можливість виокремити характерні ознаки донорства анатомічних матеріалів та донорства крові та її компонентів, що відображають особливість цього поняття.

*Спільні ознаки донорства анатомічних матеріалів і донорства крові та її компонентів* проявляються у наступному:

1. *Добровільність.* Донорство – завжди добровільний акт. Донор з особистої волі передає іншій людині – реципієнту, анатомічні матеріали чи кров та компоненти крові. Фізична особа не може примусово бути позбавлена органів та інших анатомічних матеріалів.

2. *Наявність письмової згоди.* Відповідно до ч. 4 ст. 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» у повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді. Згідно з ч. 1 ст. 14 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» потрібно надання письмової згоди донора на забір у нього крові та/або компонентів крові.

3. *Дієздатність донора.* Частина 1 ст. 14 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» закріплює умову, що «донором крові та її компонентів може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України...», аналогічна умова щодо дієздатності донора

анатомічних матеріалів відображена у ч. 1 ст. 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», відповідно до якої живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа.

4. *Донорство завжди має мету.* Мету донорства можемо охарактеризувати у широкому та вузькому розумінні. Метою донорства у широкому розумінні є збереження життя та здоров'я населення, що є об'єктом адміністративно-правового регулювання. Метою донорства у вузькому розумінні є подальша трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів. Метою донорства крові та її компонентів є використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях. Водночас на відміну від донорства крові та її компонентів донорство анатомічних матеріалів не передбачає використання вилучених анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень. Це положення відображено у ч. 2 ст. 3 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

5. *Наявність спеціального дозволу – ліцензії для закладів охорони здоров'я, які здійснюють діяльність пов'язану із донорством анатомічних матеріалів чи крові та її компонентів.*

6. *Фінансування за рахунок державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.* Відповідно до ч. 1 ст. 12 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, інших джерел, не заборонених законодавством. Відповідно до ч. 1 ст. 10 Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» фінансування діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в частині заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснюється за

рахунок коштів державного бюджету, передбачених на реалізацію відповідних програм та заходів, коштів місцевих бюджетів, коштів, отриманих під час господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, коштів юридичних і фізичних осіб, а також з інших джерел, не заборонених законом.

*7. Наявність соціальних гарантій для донорів.* Згідно зі ст. 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» живий донор, який надав анатомічні матеріали, має право на: безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів; безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації». Схоже положення відображено і у ч. 3 ст. 10 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», відповідно до якої донору в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відшкодовується шкода, заподіяна його здоров'ю у зв'язку з виконанням донорської функції, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та на інші заходи, спрямовані на його соціально-трудова та професійну реабілітацію.

*8. Анонімність.* Керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я по трансплантації людських клітин, тканин та органів також вказують на необхідності додержання принципу анонімності та конфіденційності донорів та реципієнтів (Пр. 11).

Охарактеризовані спільні ознаки донорства анатомічних матеріалів і донорства крові та її компонентів, які не є вичерпними. Нами охарактеризовано ті, які є найбільш важливими та відображають їх спільні особливості.

Найголовнішими відмінними ознаками донорства анатомічних матеріалів і донорства крові та її компонентів є:

– *статус донора*. Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» встановлено, що донором може бути жива особа, або донор-труп. Натомість, відповідно до ч. 1 ст. 14 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» донором крові та/або компонентів крові може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який пройшов відповідне медичне обстеження...», тобто тільки жива особа.

– *об'єкт правовідносин*. Об'єктом донорства анатомічних матеріалів є органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини (у тому числі гемопоетичні стовбурові клітини) або тварини, фетальні матеріали людини. Предметом донорства крові та її компонентів є кров, терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), що може бути приготована різними методами.

Виділені та охарактеризовані нами спільні та відмінні ознаки донорства анатомічних матеріалів і донорства крові та її компонентів дають можливість класифікувати донорство: 1) залежно від об'єкта донорства: донорство анатомічних матеріалів, донорство крові та її компонентів; 2) залежно від статусу донора: пожиттєве донорство, посмертне донорство; 3) залежно від спорідненості: родинне донорство, перехресне донорство; 4) залежно від можливості відновлення предмета донорства: донорство анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення) – тканини, клітини (у тому числі гемопоетичні стовбурові клітини), кров, компоненти крові; донорство анатомічних матеріалів, не здатних до регенерації – органи людини.

Щодо правового становища живого донора, то варто звернути увагу на таку особливість. Законодавець встановлює правило, за яким живим донором органів, що не підлягають регенерації, може бути близький родич або член сім'ї. 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 (ч. 9 ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»). На нашу думку, вимога законодавця щодо першочергового і основного залучення родичів чи членів сім'ї до донорства органів значно ускладнює процес надання медичної допомоги і негативно впливає на розвиток донорства та трансплантології на території України.

Отже, вважаємо, що поняття донорство анатомічних матеріалів є ширшим за змістовним навантаженням порівняно з поняттям донорство крові та її компонентів. Тому законодавець необґрунтовано вивів з-під сфери дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, оскільки кров та її компоненти (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма) за біологічним походженням є клітинами організму людини, що мають правовий режим анатомічних матеріалів після їх вилучення з організму людини. Отже, вилучена з організму людини кров та її компоненти входять до поняття «анатомічні матеріали людини».

Проведена характеристика та класифікація поняття «донорство» дає можливість сформулювати його авторське визначення. На нашу думку, донорство анатомічних матеріалів – це законодавчо-врегульована добровільна, безоплатна передача об'єктивно-поінформованою особою-донором органів (їх частин), тканин, анатомічних утворень, клітини, фетальних матеріалів людини, крові та її компонентів іншій особі – реципієнту, з метою збереження її життя та здоров'я.

*II. Трансплантація як об'єкт адміністративно-правового регулювання.* Термін «трансплантологія» походить від лат. «transplantare» – пересаджувати і грец. «logos» – знання, вчення. Суть цього методу полягає в пересадженні реципієнтові органу чи тканини, взятих у донора, або може полягати у пересадженні клонованих тканин чи штучних імплантатів (електронних, металевих), здійснюваному методом хірургічного втручання [66, с. 98].

У національному законодавстві України згідно зі ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини [119].

Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини визначив трансплантацію таким чином: це повний процес видалення органу або тканини в однієї особи та імплантація цього органу або тканини іншій особі, включаючи всі процедури по підготовці, збереженню і зберіганню [40].

Теоретико-правові підходи визначення поняття «трансплантація» мають міждисциплінарний характер, оскільки зміст цього поняття учені розкривають у конституційно-правовому, адміністративно-правовому, цивільно-правовому та кримінально-правовому аспектах. Так, на думку М. М. Новицької, яка досліджувала трансплантацію у контексті адміністративно-правового регулювання, під трансплантацією необхідно розуміти систему медичних маніпуляцій з вилучення та перенесення біологічного матеріалу від донора до реципієнта в їх життєздатному стані й подальше здійснення діагностичних, запобіжних та лікувальних маніпуляцій для їх нормального функціонування [88, с. 99]. І.Р. Пташник визначає трансплантацію як особливий вид медичної послуги, що сприяє реалізації конституційного права громадян на охорону життя та здоров'я і полягає у проведенні хірургічної операції з пересадки органів або тканин і здійснюється медичним закладом за згодою реципієнта [144, с. 9].

Отже, можна видалити такі характерні *ознаки трансплантації, що розкривають її особливість, як об'єкта адміністративно-правового регулювання:*

1) метод надання медичної допомоги, який направлений на збереження життя та здоров'я людини (реципієнта) за рахунок анатомічних матеріалів іншої людини (донора);



2) анатомічні матеріали людини, визначені у ч. 1 ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» є об'єктом правовідносин, пов'язаних із трансплантацією. Вилучення з організму людини анатомічного матеріалу є суттєвою ознакою трансплантації, що характеризує специфіку об'єкта адміністративно-правових правовідносин у сфері трансплантації. Специфіка проявляється у тому, що поки орган, анатомічне утворення чи інший анатомічний матеріал знаходиться в організмі донора і не відділений від цього організму, він не може набувати правовий режим речі до його вилучення;

3) діяльність, пов'язана з трансплантацією в імперативному порядку підлягає ліцензуванню, акредитації та стандартизації;

4) суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, наділені владними повноваженнями. До таких суб'єктів ч. 1 ст. 6 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» відносить: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я – Міністерство охорони здоров'я України; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення – Національна служба здоров'я України. Вважаємо такий перелік незавершеним і не логічним, оскільки до нього не включено певну категорію медичного персоналу, яка також наділена владними повноваженнями. Так, на нашу думку, до зазначеного переліку суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної

з трансплантацією, варто включити консиліум лікарів та трансплантат-координатора;

5) донор і реципієнт анатомічних матеріалів мають право на адміністративно-правовий захист порушених суб'єктивних прав і законних інтересів;

б) наявність державних гарантій для донорів та реципієнтів. Наприклад, держава забезпечує безоплатність всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження та/або відновлення здоров'я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали (ч. 1 ст. 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»);

Щодо *видів трансплантації*, то відповідно до аналізу норм Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», переважно всі класифікації є однаковими. Так, Г. В. Анікіна виділяє відносини залежно від видів операцій з трансплантації анатомічних матеріалів: 1) ауто трансплантація – процедура пересадки власного анатомічного матеріалу в межах одного організму (наприклад, пересадка шкіри з однієї частини тіла на іншу у разі отримання опіків або використання частин власних тканин, кісток для пластичної операції); 2) ізотрансплантація (гомотрансплантація) – сукупність медичних маніпуляцій з пересадки анатомічного матеріалу між генетично близькими організмами (наприклад, пересадка органів або тканин між однойцевими близнюками); 3) алотрансплантація – відносини, пов'язані з пересадкою анатомічного матеріалу між організмами, які належать одному виду, однак відрізняються генетично та імунологічно; 4) ксенотрансплантація – пересадка анатомічних матеріалів тваринного походження; 5) трансплантація фетальних матеріалів та взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб [11, с. 7].

Отже, на підставі характеристики понять «донорство» та «трансплантація анатомічних матеріалів» можна констатувати, що основними складовими елементами адміністративно-правового регулювання донорства та трансплантації анатомічних матеріалів є:

– адміністративно-правові, конституційні та міжнародно-правові нормативно-правові акти, які визначають основоположні начала донорства та трансплантації;

– особливості змісту законодавчо-врегульованих суспільних відносин, що виникають з приводу реалізації права на донорство та трансплантацію;

– наявність адміністративно-правових принципів та форм організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

– застосування засобів адміністративно-правового регулювання щодо організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, що мають імперативний характер.

– адміністративно-правова відповідальність суб'єктів, що порушили суб'єктивні права і законні інтереси донорів та реципієнтів у реалізації ними права на донорство і трансплантацію;

– встановлення законодавцем імперативних вимог до порядку здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Зазначені елементи є особливостями, що притаманні донорству та трансплантації, як об'єкта правового регулювання. В юридичній літературі існує думка, обґрунтована К.О. Ільющенковою, що серед особливостей правовідносин трансплантації та донорства, які відрізняють їх від інших подібних правовідносин, необхідно виділити: 1) особливий об'єкт правовідносин – частини людського організму; 2) особливий суб'єктний склад; 3) особливий процес здійснення прав та виконання обов'язків донором, що супроводжується медичним обслуговуванням та допомогою медичного працівника; 4) анонімність донорства (відповідно до законодавства); 5) вилучений донорський матеріал повинен зберігатися у відповідних умовах, забезпечити останнє може лише заклад охорони здоров'я, що відповідає державним стандартам; 6) нормативно-правові вимоги до осіб, які можуть бути донорами; 7) відшкодування шкоди за завдану здоров'ю шкоду в результаті

виконання донорської функції [49, с. 199]. Ми не підтримуємо таку авторську думку, адже з усього переліку особливостей, зазначених вченою, адміністративно-правовий характер мають лише дві особливості – об'єкт і суб'єкт правовідносин.

Окремим, не менш важливим, питанням є співвідношення понять «об'єкт адміністративно-правового регулювання донорства та трансплантації анатомічних матеріалів людині» і «об'єкт адміністративних правовідносин, що вникають з приводу донорства трансплантації». В науці адміністративного права теоретико-правові підходи до співвідношення цих понять «об'єкт правового регулювання» та «об'єкт правовідносин» є дискусійними. Одні вчені ототожнюють ці правові категорії, інші вважають, що вони є різними.

За загальним правилом об'єктами адміністративно-правових відносин є різноманітні матеріальні та нематеріальні блага, які становлять публічну цінність, і діяння суб'єктів та об'єктів публічного управління пов'язані з цими благами [6, с. 69–70].

В.В. Галуцько практично ототожнює об'єкти адміністративно-правових відносин з об'єктами адміністративно-правового регулювання, поділяючи їх на: нематеріальні особисті блага людини і предмети матеріального світу, створені природою чи людиною [6, с. 317].

На підтримку визначення донорства та трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання існують такі наукові думки. Наприклад, О. Г. Пелагеша стверджує, що сфера трансплантології може вважатися об'єктом адміністративно-правового регулювання, оскільки вона:

а) є сукупністю суспільних відносин, що виникають у зв'язку з необхідністю виконання пересадки;

б) в рамках трансплантації існують суспільні відносини, які можуть бути врегульовані правом;

в) охоплює найважливіші суспільні відносини, що у цей момент найбільшим чином зачіпають інтереси суспільства та окремих громадян. Для суспільства йдеться про необхідність забезпечити можливість здійснення

трансплантації у випадках, коли інші методи лікування того чи іншого пацієнта є безперспективними. Для окремо взятого пацієнта, безумовно, це стає питанням життя загалом [96, с. 7].

Зі свого боку, М. М. Новицька зазначає, що адміністративні правовідносини мають власний, характерний лише для них об'єкт, – публічні інтереси, а також інтереси, реалізація яких регламентована адміністративними нормами. Публічним інтересом адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є громадське здоров'я населення, його благополучність та дужість, яке досягається шляхом гарантування й надання населенню якісних медичних послуг, однією з яких є проведення трансплантаційних операцій та відповідних медичних маніпуляцій [88, с. 105].

Ми відстоюємо позицію, що знак рівності ставити між об'єктом адміністративно-правового регулювання і об'єктом адміністративних правовідносин недопустимо. Наша думка ґрунтується на тому, що об'єктом адміністративно-правового регулювання донорства та трансплантації анатомічних матеріалів є суспільні правовідносини, які виникають між державою в особі уповноважених органів або закладом охорони здоров'я, що наділений владними повноваженнями у сфері донорства та трансплантації анатомічних матеріалів, і донором чи реципієнтом. Натомість правовідносини, які підлягають адміністративно-правовому регулюванню, мають свій об'єкт. Об'єктом адміністративних правовідносин, що виникають з приводу донорства трансплантації анатомічних матеріалів, є:

– анатомічні матеріали людини (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини);

– медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, або донорів-трупів;

– послуги зі зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації;

- вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і перевезення таких матеріалів;
- діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації.

На підставі викладеного вважаємо, що поняття «об'єкт адміністративно-правового регулювання донорства та анатомічних матеріалів людині» і «об'єкт адміністративних правовідносин, що вникають з приводу донорства трансплантації» не є рівнозначними і співвідносяться як загальне та часткове.

Донорство та трансплантація анатомічних матеріалів є особливим об'єктом адміністративно-правового регулювання, складовою національної системи регулювання охорони здоров'я, забезпечення захисту та гарантії реалізації права на збереження життя та здоров'я, направлених на досягнення приватно-публічних інтересів держави і осіб, які потребують медичної допомоги із застосуванням методу трансплантації.

Основними ознаками донорства та трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання є: публічно-правовий характер (забезпечується та враховують інтереси держави та приватних осіб – донорів, реципієнтів); домінуючий характер імперативного регулювання порівняно із диспозитивним; наявність спеціальних суб'єктів, об'єктів та змісту правовідносин, що характеризують правовідносини як такі, що мають адміністративно-правову природу; наявність адміністративно-правових засобів впливу на суб'єктів правовідносин, пов'язаних з трансплантацією.

## **1.2. Право на трансплантацію як складова гарантій реалізації права на охорону здоров'я**

Основоположним чинником реформаторських процесів за умов постійного вдосконалення медичних технологій, впровадження нових підходів до надання медичних послуг має бути гарантія забезпечення законних прав,

свобод та інтересів людини і громадянина у сфері охорони здоров'я. Важливість постановки такого пріоритету обумовлена дедалі зростаючою соціальною спрямованістю державної політики, її орієнтованістю на людину, охорону та захист життя і здоров'я як найвищої соціальної цінності. Право на трансплантацію є важливою складовою права на життя та здоров'я. Тому діяльність у сфері застосування трансплантації повинна спрямовуватись на забезпечення цього права за допомогою адміністративно-правового механізму реалізації права на трансплантацію, його гарантування, охорони та захисту уповноваженими суб'єктами в цій сфері.

Конституцією України охороняється право кожного на життя та особисту недоторканність [64], складовою якого є здійснення медичного втручання за згодою особи. Цивільний кодекс України закріплює право повнолітньої дієздатної особи на донорство крові та її компонентів, органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин, а також дозволяє бути донором гемопоетичних стовбурових клітин навіть особам віком до 18 років [178]. Основи законодавства про охорону здоров'я також закріплюють трансплантацію як різновид медичної допомоги, здійснюючи посилання у ст. 47 на спеціальний закон [93], яким є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII, що закріплює права суб'єктів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, порядок здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів [119].

Права у сфері охорони здоров'я можна визначити як можливість вибору активної поведінки учасником таких відносин, що спричиняє у іншого суб'єкта правовідносин у сфері охорони здоров'я обов'язок виконання певних дій чи утримання від їх вчинення. Наведене поняття широкозмістовне, оскільки включає в себе не лише правомочності з приводу реалізації медичних прав, а й можливості їх захисту в судовому, адміністративному чи іншому порядку; участь в обговоренні проектів законодавчих актів і внесення пропозицій щодо

формування державної політики у сфері охорони здоров'я; участь в управлінні охороною здоров'я та проведенні громадської експертизи з цих питань; можливість об'єднання в громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я тощо.

Права пацієнта в широкому значенні як складова його правового статусу являють собою юридичні можливості людини та є похідними від законодавчо встановлених правил [166, с. 79].

Наразі науковцями обґрунтовано різні класифікації прав пацієнтів залежно від методологічних підходів до їх систематизації. Приміром, С.Г. Стеценко та В.О. Галай розрізняють дві групи прав пацієнтів. Першугрупу складають загальні права пацієнтів, до яких належать: право на вибір методів лікування; право на вибір лікаря та лікувального закладу; право на згоду або відмову від лікування; право на відкриту та конфіденційну інформацію про стан здоров'я; право на медичну експертизу; права пацієнта, що знаходиться на стаціонарному лікуванні (право на допуск до пацієнта інших медичних працівників, членів сім'ї, опікуна, піклувальника, нотаріуса, адвоката); право на забезпечення лікарськими та протезними засобами. Другу групу утворюють спеціальні права пацієнтів, які залежать від напряму медичної діяльності, особливостей хвороби пацієнта, особливостей окремих груп пацієнтів [163, с.18–19].

Ю.А. Козаченко пропонує власний варіант класифікації прав пацієнтів, відповідно до якого можна виокремити п'ять груп прав пацієнтів: 1) конституційні права; 2) загальні права пацієнтів; 3) спеціальні права пацієнтів залежно від виду наданої медичної допомоги; 4) спеціальні права пацієнтів залежно від напряму медичної діяльності; 5) спеціальні права різних професійних та соціальних категорій пацієнтів [59, с. 179].

Іншого критерію дотримується Р.О. Стефанчук, який з огляду на специфіку нормативно-правового регулювання виокремлює: а) права, що пов'язані з наданням медичної допомоги; б) права, що пов'язані з



інформованістю пацієнта; в) права, що забезпечують медичну таємницю [162, с. 322].

Важливим критерієм класифікації, на якому акцентує увагу О.М. Лісничка, є значення права для захисту життя і здоров'я пацієнта. За вказаним критерієм дослідниця виділяє дві групи прав: права, що безпосередньо пов'язані із захистом життя і здоров'я (право на кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я; право на достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи наявні і можливі фактори ризику та їх ступінь; право на надання згоди на лікування, право на відмову від лікування тощо) та права, що пов'язані з морально-етичною, матеріальною і юридичною стороною відносин пацієнта з лікарем чи з іншими учасниками лікувального та постлікувального процесу (право пацієнта на таємницю про стан свого здоров'я, про факт звернення за медичною допомогою, про діагноз, а також про відомості, одержані під час його медичного обстеження; право на правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я; право на відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди тощо) [72, с. 51–52]. Відповідно, від реалізації прав першої групи залежить збереження здоров'я і навіть життя громадян, а реалізація прав другої групи напряду на вказані процеси не впливає.

Однозначно можна стверджувати, що науковий підхід до класифікації прав пацієнтів не є завершеним процесом, оскільки зміни у правовідносинах за участю пацієнтів є динамічними, що спричиняє зміну систематизації прав, їх закономірностей, зв'язків між собою.

Право на трансплантацію низка науковців відносять до прав людини четвертого покоління у сфері охорони здоров'я, пов'язуючи їх виникнення з розвитком та численними досягненнями у галузі біології та медицини [20, 67, 95].

С.Б. Плотницька визначає право на трансплантацію в Україні як міру можливої поведінки фізичними особами, установлену нормами чинного

законодавства України, з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації та захисту [100, с. 77].

Зі змістовного аналізу складу права на трансплантацію можна підсумувати, що дане право є спеціальним, оскільки залежить від напряму медичної діяльності, особливостей хвороби пацієнта. Водночас це право є одним із основних в системі прав на охорону здоров'я, оскільки безпосередньо пов'язане із захистом життя і здоров'я, а тому має забезпечуватися відповідними гарантіями. Такими гарантіями переважно є нормативно-правове регулювання та діяльність відповідних інституцій у державі.

Право на трансплантацію доцільно розглядати в об'єктивному та суб'єктивному розумінні. Об'єктивне розуміння зазначеного права включає в себе правове забезпечення регулювання відносин щодо трансплантації, гарантування з боку держави реалізації можливостей у цій сфері. Так, у ст. 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено основні напрями спрямування державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією:

*1. Держава повинна забезпечити надання доступної та якісної медичної допомоги із застосуванням трансплантації.*

Оскільки в багатьох випадках право на життя забезпечується можливістю реалізувати право на трансплантацію, держава повинна всіляко забезпечувати таку потребу та ставити пацієнтів, які того потребують, в рівні умови.

Для особи, яка потребує трансплантації, забезпечення реалізації цього права означає можливість вимагати від держави та інших юридичних і фізичних осіб його здійснення відповідно до законодавства, зокрема надання послуг з трансплантації в Україні, у разі відсутності національних можливостей – лікування за кордоном, здійснення оплати такого лікування в межах бюджетних асигнувань, виконання конкретних обов'язків уповноважених суб'єктів.

Програма лікування громадян України за кордоном розширює можливості реалізації права на трансплантацію. Приміром, у 2019 році за цією програмою за кордоном було проліковано 440 осіб (345 дорослих, 95 дітей), найбільше з них в Білорусі (278 осіб) та Туреччині (103 особи), значно менше в країнах Європи [148]. Однак такі показники є в рази нижчими порівняно з іншими країнами та не здатні задовільнити трансплантаційні потреби населення країни. Водночас надання медичних послуг з трансплантації за кордоном не завжди відповідає вимогам щодо якості.

Питання доступності та забезпечення рівних можливостей пацієнтам у доступі до трансплантації постає також у територіальному аспекті. У Великій Британії цікава і ефективна система розподілення органів. Скажімо, для серця, легень та печінки є 7 чи 8 зон, залежно від органа. Щойно орган стає доступним, пріоритетом є його трансплантація до будь-якого пацієнта в країні, який знаходиться в категорії «super-urgent», тобто у стані близькому до смерті. Якщо не має такого реципієнта, то орган буде запропонований до тієї зони, де донор проживав, або від нього вилучили орган [19, с. 42]. Вважаємо, що географічний фактор має враховуватися, особливо у разі потреби в трансплантації у віддалених територіальних зонах чи місцевостях з низьким показником населення, що там проживає.

Окремо слід акцентувати увагу на окресленні правових підстав доступності трансплантації для осіб з психічними розладами. Законодавство забороняє вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які страждають на тяжкі психічні розлади. Проте, міра «відносності» тяжкості такого захворювання не завжди визначається об'єктивно, і, як наслідок, право на трансплантацію залишається безпідставно нереалізованим.

Проблематику забезпечення доступності права на трансплантацію осіб з розладами психіки, поведінки та психологічного розвитку порушують К.М. Данченко, О.С. Таран, акцентуючи увагу на тому, що при відмові медичний заклад не може опиратися лише на те, що особа має певні поведінкові та психічні розлади, а повинен надавати особі обґрунтовану

письмову відповідь щодо неможливості трансплантації, яка має включати такі елементи:

- експертний висновок на основі проведених досліджень, який обґрунтовує позицію лікувального закладу та підтверджує неможливість особи перенести післятрансплантаційну реабілітацію;

- приклади негативних результатів по проведенню трансплантації особам з розладами психіки, поведінки та психологічного розвитку, які б відповідали історії хвороби особи, яка бажає стати реципієнтом;

- опис можливих негативних наслідків для проведення трансплантації особам з поведінковими та психічними розладами;

- роз'яснення неможливості проведення трансплантації в певному лікувальному закладі у зв'язку з особливостями напряму роботи закладу;

- повний аналіз ефективності та безпеки застосовуваних методик, які підтверджують неможливість проведення операції [32, с. 102].

*2. Забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, а також забезпечення безоплатності всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження та/або відновлення здоров'я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали.*

У Декларації стосовно трансплантації людських органів чітко вказується, що купівля-продаж людських органів для трансплантації засуджується [34].

Національне законодавство також категорично забороняє укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, а також рекламу анатомічних матеріалів людини, окрім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації анатомічних матеріалів людини [119]. Однак попри таку заборону в Україні та в інших країнах іноді існують випадки продажу органів чи інших злочинних діянь, пов'язаних з цим. Я.О. Брич у своїй праці описує випадок, коли у ПАР порушувалось питання про те, чи можливо легалізувати продаж органів, щоб знищити «чорний ринок». Було судове рішення щодо «Справи Субрамоні» 1997 року. У своєму рішенні

Конституційний суд ПАР зазначив, що надання допомоги з охорони здоров'я є обов'язковим, якщо держава має відповідні ресурси. У випадку містера Субрамоні таких ресурсів, а саме апаратів для діалізу, не знайшлося і він невдовзі помер [268]. Після цього рішення у наукових колах гостро ставилося питання, чи повинна держава, яка не може забезпечити в достатній кількості апаратами для діалізу або допомогти донорськими органами, дозволити як альтернативу купувати нирки від живих донорів-продавців [240, с. 44]. Вчений справедливо вважає, що такі положення не витримують критики, оскільки право на трансплантацію базується на вільній згоді і безоплатності, по суті це акт милосердя, і комерціалізація такого процесу як біоетикою, так і міжнародним співтовариством – заборонена [19, с. 42].

Принцип безоплатності для донора та реципієнта має забезпечуватися на всіх етапах трансплантації. Відхилення від нього може розгорнути «чорний ринок трансплантації» та безконтрольну комерціалізацію відносин в цій сфері. До того ж оплатність щодо трансплантації суперечить основній ідеї гуманізму та порятунку життя, бажання допомогти у цьому випадку повинно домінувати над отриманням заробітку. Недаремно в багатьох іноземних країнах донора називають людиною з великим серцем, яка віддала своє серце, вкладаючи в цю метаморфозу глибокий зміст.

*3. Додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.*

Основою міжнародно-правової охорони прав пацієнта є передусім повага до його гідності, гарантування забезпечення його фізичної та психічної недоторканості незалежно від будь-яких дискримінаційних ознак, зокрема за майновим становищем [16, с. 164]. Відповідно до Загальної декларації про біоетику та права людини 2005 року «має забезпечуватися повна повага до гідності людини, прав людини та основних свобод» (ст. 3) [279]. Норми національного законодавства теж спрямовані на забезпечення прав людини у сфері трансплантації та захист людської гідності.

Поняття людської гідності за змістом тісно пов'язане із забезпеченням поваги до цінностей людського життя. Права та інтереси окремої людини повинні бути домінуючими порівняно із забезпеченням потреб суспільства чи науки. Гарантіями додержання прав людини та непорушення її гідності при трансплантації є інституційні механізми застосування інформування пацієнтів, отримання згоди, забезпечення добровільності, свободи вибору.

Відповідно захист прав людини та непорушність її гідності щодо трансплантації має забезпечуватись як національними механізмами, так і міжнародними. Аналіз практики ЄСПЛ дає підстави стверджувати, що найчастіше механізм захисту прав у сфері трансплантації реалізується через застосування ст. 2 (право на життя) та ст 8 (право на повагу до приватного та сімейного життя) Конвенції. Позиція ЄСПЛ у цих справах зводиться до того, що ЄСПЛ визнає право на згоду щодо трансплантації органів та тканин людини, а також право на гідність під час трансплантації [152, с. 220].

*4. Забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.*

Основною умовою ефективного застосування трансплантації є забезпечення безпеки анатомічних матеріалів та якісна організація цього процесу, що складно уявити без систематизації інформації та її обробки за допомогою систем.

Враховуючи те, що сама по собі медична допомога методом трансплантації є доволі складною та вартісною, постає питання про справедливий розподіл донорських органів, передбачених для потреб реципієнтів. Звичайно, це потребує наявності бази даних та ведення відповідного обліку [170, с. 47].

Так, в Україні з 2020 року діє Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин, що призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі),

знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні [119]. Завданням Єдиної системи є ефективно та оперативне (в режимі реального часу) забезпечення учасників національної системи органної трансплантації інформацією щодо потенційних донорів анатомічних матеріалів людини, наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, осіб, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансплантації, осіб, які потребують медичного нагляду у зв'язку із перенесенням трансплантації, а також іншою інформацією, необхідною для належного функціонування в Україні системи трансплантації [105]. До складу Єдиної системи входять такі реєстри: реєстр трансплант-координаторів; реєстр задіяних осіб; реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Налагоджена діяльність системи здатна забезпечити належну якість і безпеку анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. До того ж система є статистичною та аналітичною основою оцінки ресурсу з метою прийняття ефективних управлінських рішень у сфері трансплантації задля посилення ефективності застосування цього методу лікування та подальших позитивних змін.

*5. Забезпечення дотримання основних принципів застосування трансплантації.*

Відповідно до ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» трансплантація здійснюється на принципах: добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності трансплантації для донора та реципієнта; дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного ставлення до тіла людини у

разі посмертного донорства; безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали [119].

Слід зазначити, що в міжнародній практиці широко та ефективно використовується метод трансплантації і протезування переважно завдяки тому, що законами та міжнародними конвенціями розширено коло принципів, що забезпечують соціальну функцію трансплантації [167, с. 148].

Вагомий внесок для формування основоположних принципів трансплантації на міжнародному рівні, які стали визначальними для багатьох країн, сформульовано Всесвітньою організацією охорони здоров'я (World Health Organization – WHO). Зокрема, Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я (World Health Assembly – WHA) як її вищим керівним органом було прийнято у травні 1987 року Резолюцію WHA 40.13 «Розробка керівних принципів щодо трансплантації органів людини» [262], якою започатковано формування, розвиток, а в подальшому оновлення принципів трансплантації.

Головною ціллю міжнародних принципів є уніфікація в цій сфері національних законодавств з метою запобігання правопорушень та зловживань. Приміром, спрощення міжнародного спілкування та подорожей призвели до того, що чимало пацієнтів подорожують за кордон до медичних центрів, які рекламують свої можливості зі здійснення трансплантації та надання донорських органів за єдиний загальний платіж. Причиною такого «туризму» в сфері донорства і трансплантації є відмінності національного законодавства: законодавчі заборони в одних країнах нівелюються при перетині кордону в інших країнах, де їх легалізовано [94, с. 302].

*б. Запобігання незаконному використанню анатомічних матеріалів людини.*

Безпосереднім об'єктом порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини та насильницького донорства є правовідносини, що ставлять у небезпеку життя і здоров'я донора або реципієнта, а також право людини на тілесну цілісність, шкода яким заподіюється внаслідок незаконних дій у сфері трансплантації органів або



тканин людини чи шляхом насильницького донорства. У разі незаконної торгівлі органами додатковим обов'язковим безпосереднім об'єктом виступають правовідносини, що забезпечують правовий порядок поводження з органами або тканинами людини [71, с. 204].

Ю.І. Семенюк пов'язує можливість незаконного використання анатомічних матеріалів з презумпцією згоди наголошуючи, що сьогодні гостро постає питання про так званій «чорний ринок трансплантації». Багато правозахисників попереджають, що якщо дозволять вилучати органи без згоди людини, це загрожує процвітанню чорного ринку органів. Важливо розуміти, що система трансплантації органів повинна бути чітко врегульована і регламентована державою з метою запобігання можливим фальсифікаціям і злочинам під час використання донорських органів. Існує велика небезпека того, що введення презумпції згоди відкриє можливості для злочинів у цій сфері [155, с. 12].

Проблемою виявлення та доказування протиправної діяльності, пов'язаної з трансплантацією, є те, що такі дії досить часто «маскують» під інші правопорушення (убивство, викрадення людини, незаконне усиновлення тощо), які начебто не мають відношення до трансплантації. Тому діяльність правоохоронних органів, судових установ має бути спрямована на встановлення дійсної мети таких діянь, притягнення винних осіб до відповідальності та запобігання незаконному використанню анатомічних матеріалів людини в подальшому.

*7. Координацію діяльності органів виконавчої влади у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.*

Органи виконавчої влади забезпечують формування та реалізацію державної політики щодо трансплантації відповідно до своїх повноважень. Оскільки Кабінет Міністрів України (далі – Кабмін України) є вищим органом у системі органів виконавчої влади, саме на нього покладаються повноваження щодо координації діяльності роботи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади щодо організації надання медичної допомоги із

застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснення контролю за їхньою діяльністю.

Пріоритетними формами здійснення Кабміну України координації роботи міністерств, інших центральних органів виконавчої влади щодо організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації є такі: 1) підвищення кваліфікації органів виконавчої влади, координація яких відбувається; 2) проведення нарад та взаємних консультацій; 3) створення спільних комісій та робочих груп; 4) обмін інформацією, який пов'язаний з виконанням завдань та функцій; 5) методичне забезпечення координації шляхом розробки інструкцій чи методичних рекомендацій; 6) прийняття спільних нормативно-правових актів [97, с. 127].

*8. Створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.*

Державна політика має бути спрямована на створення умов для формування та забезпечення якісно нового науково-технічного потенціалу. Для ефективного використання ресурсів пріоритет потрібно надавати найбільш перспективним напрямкам фундаментальних досліджень, що стосуються трансплантації, та відповідають передовим тенденціям розвитку світової медичної науки. З урахуванням власних економічних умов та світових досягнень важливості набувають внутрішньодержавні можливості проведення трансплантацій, розробки власних методологій та технологій, здатних забезпечити їх високий рівень. Пріоритетом для держави має бути створення можливостей для конкурентоздатності на світовому ринку українських послуг щодо трансплантації. Тому надважливої уваги потребує розвиток наукових знань та інновацій у сфері трансплантації. Утім зауважимо, що розвиток науки, впровадження інноваційних технологій, застосування кращих методик в трансплантації повинні базуватись на непорушності інтересів та благополуччя окремої людини.

*9. Розвиток міжнародного співробітництва у сфері трансплантації.*

Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється за такими напрямками:

- 1) обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів;
- 2) отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин;
- 3) обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій;
- 4) виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації;
- 5) обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією;
- 6) інші напрями, передбачені законодавством [119].

Важливою гарантією забезпечення потреб з трансплантації в державі є можливість передачі наявних в Україні органів у рамках міжнародного співробітництва лише за відсутності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин відомостей щодо імунологічно сумісного з відповідним органом реципієнта. Така умова ставить в пріоритет забезпечення права на трансплантацію громадян України, водночас створюючи додаткові можливості пошуку донора за межами держави. При цьому забезпеченню високого рівня надання медичних послуг з трансплантації сприяє міжнародне партнерство, завдяки якому є можливість запозичити досвід інших країн та імплементувати в Україну кращі світові практики. Так, Україна взаємодіє з провідними клініками Держави Ізраїль, Королівства Іспанії щодо організації стажувань для українських лікарів, що спеціалізуються на трансплантації.

Законодавство прямо чи опосередковано конкретизує право на трансплантацію в суб'єктивному значенні, кореспондуючи його через конкретні права донора та реципієнта. Так, ст. 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплює права донора, які можуть бути згруповані наступним чином: права, пов'язані з

медичним обслуговуванням (безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів; безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації); соціальні права (право на одноразову оплачувану відпустку у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; право на передбачені законом пенсію по інвалідності у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням функції донора анатомічних матеріалів людини; право на пенсію у зв'язку з втратою годувальника непрацездатним членам його сім'ї, які були на утриманні у разі смерті живого донора, що настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів людини); майнові права (право на відшкодування шкоди, заподіяної ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію) [119].

Слід відмітити «поверхневе» закріплення прав донора, що можуть бути реалізовані здебільшого в посттрансплантаційний період, саме тоді як на інших етапах процесу права донора неконкретизовані. Таке ж бачення на окреслене питання має М.Ю. Щирба, обґрунтовуючи у своєму дослідженні необхідність закріплення більш розширеного переліку прав та обов'язків донорів, зокрема, пропонується встановити такі права донора: 1) право на інформацію про діяльність, пов'язану з донорством, про всі медичні дії, які будуть проведені, та про можливі наслідки, що особливо важливо – ризики; 2) право на інформацію про висновки медичного консилиуму про дозвіл чи заборону на трансплантацію; 3) право на інформацію про акредитацію закладів охорони здоров'я, наукових установ, що здійснюватимуть трансплантацію; 4) право на інформацію про всі юридичні наслідки, відповідальність донора за надання неправдивих відомостей, що спричинили наслідки; 5) право на добровільну згоду, право на відкликання цієї згоди; 6) право на знання інформації про себе,

що зазначена в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації; 7) право на конфіденційність інформації щодо себе та проведення донорства; 8) право на співпрацю з трансплантат-координатором; 9) право на отримання медичної допомоги в разі ускладнень після процедури донації, право на компенсацію в разі істотної шкоди для його здоров'я (звернімо увагу, що тут ідеться не про певну винагороду за надання органа). Важливе значення мають і обов'язки донора, з-поміж яких: 1) надання правдивих відомостей про себе, перенесені хвороби, стан здоров'я та особливості соціальної поведінки (наприклад, шкідливі звички); 2) дотримання всіх вимог медичного характеру; 3) зобов'язання в разі анонімності не встановлювати особу донора [187, с. 273–74].

Чітко визначених прав реципієнта, що є другим обов'язковим суб'єктом у правовідносинах трансплантації, зазначений закон в окремій статті не містить, проте аналіз ст. 13, що закріплює умови та порядок застосування трансплантації, надає змогу їх виокремити. Зокрема, до прав реципієнтів можна віднести: право на трансплантацію за наявності медичних показань; право надавати згоду або відмовитися від застосування трансплантації як методу лікування; право на об'єктивну поінформованість щодо такого методу лікування як трансплантація; право на черговість в статусі екстреності трансплантації (за медичними показаннями); право першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин); право на збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації тощо [119].

Базовою складовою права на трансплантацію є право бути донором та право на згоду реципієнта. Умови і порядок реалізації цього права залежать від виду донорства – прижиттєвого чи посмертного. Законодавством визначено, що при прижиттєвому донорстві трансплантація є можливою у разі згоди об'єктивно поінформованої дієздатної особи. Якщо реципієнт не досяг 14-

річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб [119]. Останній законодавчий припис є дискусійним, оскільки суперечить ст. 39 Основ законодавства про охорону здоров'я, відповідно до якої право отримати повну та достовірну інформацію про стан здоров'я належить виключно повнолітній фізичній особі, а в усіх інших випадках таку інформацію щодо дитини або підопічного мають право отримувати батьки (усиновлювачі), опікуни, піклувальники [93]. Оскільки об'єктивна поінформованість є обов'язковою умовою надання згоди, вважаємо, що право, надане особам з 14 років або обмежено дієздатним щодо надання згоди на трансплантацію не може бути реалізоване виключно ними особисто без згоди батьків чи законних представників. До того ж таке формулювання дисонує зі ст. 272 Цивільного кодексу України, якою батьки (усиновлювачі), опікуни, піклувальники уповноважуються на здійснення особистих немайнових прав неповнолітніх осіб чи осіб, які за станом здоров'я не можуть здійснювати ці права [178].

З цього приводу підтримуємо думку науковців відносно того, що підхід до законодавчого врегулювання порядку надання інформованої згоди на медичне втручання повинен бути диференційований – з урахуванням виду медичного втручання та ступеня вірогідної небезпеки для здоров'я пацієнта [26]. Так, трансплантація є складним методом лікування, що може спровокувати погіршення стану здоров'я, а знань, розуміння та досвіду, наприклад, у неповнолітньої чи обмежено дієздатної особи зазвичай недостатньо для прийняття виваженого рішення з оцінкою всіх можливих ризиків.

У зарубіжному законодавстві про трансплантацію передбачено чіткий механізм захисту неповнолітньої особи від будь-яких незаконних впливів. Так, для вилучення органу в неповнолітнього донора необхідно отримати не лише

його згоду, згоду його батьків (законних представників), а ще й згоду незалежного органу, який має оцінити фізичний та психологічний стан потенційного неповнолітнього донора [98, с. 34]. Законодавство України ще в більшій мірі захищає права неповнолітніх, оскільки трансплантація з їх участю як донора взагалі заборонена, за винятком гемопоетичних стовбурових клітин на певних умовах (важливість трансплантації як єдиного методу збереження життя, реципієнт – брат/сестра донора). Утім, на жаль, оцінюється лише стан здоров'я такого донора, хоча психологічна складова в цьому разі є надзвичайно важливою.

Що стосується посмертного донорства, то в Україні на законодавчому рівні закріплена презумпція незгоди, що означає право дієздатної повнолітньої особи при житті надати згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі смерті, або уповноважити на надання такої згоди свого представника. За відсутності згоди на трансплантацію застосування цього методу є неможливим.

Наразі у Верховній Раді України знаходиться законопроект № 5831 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людини», відповідно до якого пропонується спростити порядок отримання згоди особи на посмертне донорство, що полягає в можливості її надання не лише в письмовій, а й в електронній формі, а також впровадити просту форму заяви без її нотаріального посвідчення [113].

При відсутності згоди померлої особи трансплантація може бути можливою за згодою другого з подружжя або одного з близьких родичів такої особи (діти, батьки, рідні брати та сестри). Якщо згода не надана, то трансплантація є неможливою.

Залежно від того, чи мають право родичі приймати рішення, розрізняють два варіанти принципу «презумпції незгоди»: принцип вузької згоди і принцип розширеної згоди. Принцип вузької згоди передбачає врахування тільки думки потенційного донора. Волевиявлення родичів не враховується. В іншому

випадку враховується не лише волевиявлення донора при житті, але і родичів донора після його смерті. Останній варіант найбільш поширений в Європі [155, с. 8].

Така законодавча конструкція зменшує кількість потенційно можливих донорів. Так, на запитання про гіпотетичне рішення людини про можливість використання органів близької їй особи 74 % вказали, що найімовірніше заборонили б відбирати органи померлого для трансплантаційних цілей. Мотиви своєї поведінки часто пояснюють релігійними чинниками (42 % опитаних) [187, с. 269].

Окремі науковці вважають, що положення щодо участі родичів у процесі розпорядження органами померлого потрібно виключити із законодавства, оскільки у ситуаціях протилежності поглядів померлої особи (за життя) та родичів щодо можливості трансплантації нівелюється право особи на самовизначення, або ж навпаки – на особисту недоторканість [18]. Правове регулювання окресленого питання у правовій демократичній державі повинно зводитися до того, щоб максимально врахувати прижиттєву волю людини [186]. М.С. Брюховецька з цього приводу доповнює, що волевиявлення, яке стосується посмертного донорства, якщо особа за життя не залишила ніякого розпорядження, не завжди відоме його рідним, відповідно особи, які вказані в законодавстві, фактично можуть порушити волю померлого, дозволяючи або забороняючи вилучення органів [21, с. 124].

Трансплантація, як від живого, так і від померлого донора, відноситься до правомочностей користування та розпорядження власним здоров'ям фізичної особи, яка потребує донора або фізичної особи, котра виступає донором. Адже, як відомо, донорство може призвести до несприятливих наслідків як для фізичної особи, котра потребує донора (наприклад, пересадка нирки від неповністю сумісного донора), так і для особи, яка виступила донором – подальше життя з однією ниркою або надання згоди на посмертне донорство [171, с. 4].



З огляду на найбільш поширені підходи щодо врегулювання цього питання у світі, вважаємо, що держава не має право вирішувати питання приватного характеру, зокрема і щодо розпорядження тілом після смерті. Тому найбільш оптимальною наразі є юридична модель надання особою згоди/незгоди, що закріплена законодавством України.

Отже, Конституцією України закріплюється право кожної людини на особисту недоторканість, тому здійснення медичного втручання без згоди людини на це є таким, що порушує її конституційні права.

Держава зі свого боку повинна забезпечувати здійснення активної інформаційної політики щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині; сприяти формуванню позитивного відношення до прижиттєвого та посмертного донорства; інформувати про кращі досягнення у сфері трансплантації; акцентувати на тому, що трансплантація досить часто є єдиним методом збереження здоров'я та життя; соціальним рекламуванням, тобто доносити до свідомості громадян важливість активної позиції в цьому сегменті; підвищувати правову обізнаність громадян з питань трансплантації.

Отже, аналіз змістовної складової права на трансплантацію дає підстави визначити, що вказане право є важливою частиною гарантій реалізації прав людини на охорону здоров'я в Україні.

С.Б. Плотницька надає авторське визначення реалізації права на трансплантацію в Україні, розуміючи його як втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації [100, с. 96].

Для більш повного розкриття змісту поняття реалізації права на трансплантацію вважаємо, що потрібно виокремлювати об'єктивні та суб'єктивні чинники. Відповідно об'єктивними чинниками мають бути умови, створені в державі та забезпечені діяльністю уповноважених суб'єктів у цій сфері, за наявності яких забезпечується можливість реалізації прав щодо трансплантації. Суб'єктивними чинниками є сукупність правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації.

Отже, реалізація права на трансплантацію – це сукупність правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації, та можливість її реалізації за умов гарантування державою та забезпечення діяльністю уповноважених суб'єктів в цій сфері.

Важливе значення у межах адміністративно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію мають якісні та кількісні характеристики застосування трансплантації як методу лікування щодо пацієнтів, які того потребують.

У 2020 році МОЗ України було презентовано масштабну стратегію щодо здобуття трансплантаційної незалежності Україною до 2023 року [148]. Позитивною є динаміка спрямування бюджетних коштів за 2020-2021 роки. При незмінному фінансуванні за програмою лікування за кордоном у розмірі 1089 млн грн щороку, фінансування витрат на реалізацію пілотного проекту трансплантації в межах України було збільшено приблизно вчетверо (2020 р. – 112 млн грн., 2021 р. – 595 млн грн.), що свідчить про курс України на трансплантаційну незалежність.

Пріоритетними напрямками діяльності стратегічної державної політики України визначено такі:

1. Трансплантація органів – збільшення кількості трансплантацій шляхом розвитку посмертного донорства та розширення видів органної трансплантації, яка може бути проведена в Україні (серце, печінка та легені).

2. Трансплантація кісткового мозку (далі – ТКМ) – збільшення кількості ТКМ, зокрема за рахунок розвитку алогенної трансплантації у дітей та дорослих. Забезпечення співпраці з міжнародними реєстрами кісткового мозку. Розбудова та матеріально-технічне забезпечення трансплантаційних центрів з ТКМ.

3. Трансплант-координація та логістика – розбудова Центру трансплант-координації, забезпечення логістики анатомічних органів, зокрема із залученням цивільної авіації, авіаційного транспорту ДСНС, автотранспорту Національної поліції.

4. Кадри – професійний розвиток вітчизняних фахівців у частині трансплантації органів та ТКМ. Збільшення кількості трансплантаційних команд, стажування фахівців у закордонних клініках [148].

Отже, право на трансплантацію є одним із основних в системі прав на охорону здоров'я, оскільки безпосередньо пов'язане із захистом життя і здоров'я, а тому має забезпечуватись відповідними державними гарантіями.

### **1.3. Етико-правові проблеми трансплантації органів, тканин і клітин**

Новітні відкриття в галузі біології та медицини виявилися здатними змінити не лише наші звичайні уявлення про життя і смерть, про норму і патологію, добро і зло, але й перспективи розвитку всього людства. Характер сучасної системи охорони здоров'я, який швидко змінюється, ставить перед людством завдання розгляду та вирішення біоетичних проблем і дилем.

Всі ці зміни стали передвісниками зародження та розвитку нових можливостей для існування людства, зокрема збільшення тривалості життя і лікування хвороб, що раніше не підлягали лікуванню. Звичайно нові можливості обумовлюють необхідність вивчення і регулювання етичних і правових сторін діяльності людини у сфері охорони здоров'я. В цьому контексті слід вказати на розвиток трансплантації, яка є одним із найперспективніших напрямів медичної науки і практики. Саме вона об'єднує найновіші дослідження хірургії, анестезіології, імунології тощо і розробляє найновітніші медичні технології вищого ступеню складності, які пізніше знаходять широке застосування в інших сферах практичної медицини. Водночас саме з розвитком трансплантації виникла необхідність у розв'язуванні багатьох проблем етико-правового характеру. Починаючи від дискусій з приводу доцільності розвитку самої трансплантації як способу лікування, використання органів (тканин, клітин) живої чи померлої людини,

інформованої згоди донора і реципієнта, комерціалізації або альтруїзації цього способу лікування тощо.

Етико-правові проблеми клітинної та тканинної трансплантації І.Р. Пташник розглядає у кількох аспектах. Перший стосується етичності трансплантації клітин і тканин як методу лікування хворого організму, відновлення порушених функцій і корекції метаболічних порушень. Друга проблема етики трансплантації, на думку ученої, це відносини між лікарем і донором, а також донором і реципієнтом [144, с. 42].

Пересадка органу від живого донора поєднана із заподіянням шкоди його здоров'ю. У трансплантології дотримання етичного принципу «не нашкодь» у випадках, коли донором є жива людина, виявляється практично неможливим. Лікар стикається з протиріччям між моральними принципами «не нашкодь» і «твори благо». З одного боку, пересадка органу – це порятунок життя людині (реципієнту), тобто є благом для нього. З іншого боку, здоров'ю живого донора такого органу заподіюється значна шкода, тобто порушується принцип «не нашкодь», а отже, заподіюється зло. Тому у разі живого донорства завжди йдеться про ступінь одержуваної користі і ступень завданої шкоди, адже діє правило, що отримувана користь повинна перевищувати завдану шкоду.

Як слушно зазначає Р.Л. Розенталь, пересадка органів від живого донора пов'язана з серйозним ризиком для останнього. По-перше, цей ризик пов'язаний з проведенням самої хірургічної операції, яка для будь-якого пацієнта є значною психофізіологічною травмою. По-друге, позбувшись одного з парних органів або частини непарного органу, донор стає в більш вразливим до несприятливіших зовнішніх впливів, що має своїм наслідком розвиток різних форм патології [149, с. 42].

У основних положеннях Конвенції про захист прав та гідності людини (далі – Конвенція) у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини [63] зазначено, що вилучення органів і тканин у живого донора з метою трансплантації можливе лише за його згодою і лише з терапевтичною метою. У ст. 19 Конвенції зазначено, що вилучення у живого донора органів і тканин для

їх подальшої трансплантації може здійснюватися лише з метою лікування реципієнта та за умови відсутності відповідного органу чи тканини померлої особи, а також при відсутності альтернативних методів лікування, що дають подібний результат [63].

У Конвенції підкреслюється обов'язковість отримання інформованої добровільної згоди і забороняється вилучення будь-яких органів або тканин у людини, яка не здатна дати на це згоду. У Конвенції також визначені умови, за яких у виняткових випадках може проводитися вилучення регенеративних тканин у людини, яка не здатна дати на це згоду. До таких умов відносяться: відсутність сумісного донора, здатного дати відповідну згоду, родинні зв'язки з донором (брат або сестра), залежність збереження життя реципієнта від трансплантації донорського органу, відсутність заперечень потенційного донора, згода компетентних осіб в разі недієздатності або неповнолітнього віку реципієнта [63]. При цьому у ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права вписано, що жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим дослідженням [83].

Всесвітня медична асоціація (далі – ВМА) в 1987 р. прийняла Декларацію стосовно трансплантації людських органів [34]. У ній визначено етичні принципи, якими слід керуватися при трансплантації органів і тканин людини. Головним принципом є турбота лікаря про стан здоров'я пацієнта в будь-якій ситуації. ВМА підкреслює, що жоден лікар не може взяти на себе відповідальність за проведення операції з пересадки органу до тих пір, поки не буде забезпечено дотримання прав донора і реципієнта. Обов'язковою умовою проведення трансплантації є отримання добровільної інформованої згоди донора і реципієнта, а у випадках, коли це неможливо, то членів їх сімей або законних представників. Отже, постає питання інформованої згоди. Зауважимо, що термін «інформована згода на медичне втручання» відсутній у вітчизняному законодавстві.

У медико-правовому тлумачному словнику зазначено, що це «згода, отримана вільно без загроз і недоцільної мотивації, після надання пацієнту

адекватної і зрозумілої інформації в такій формі і такою мовою, які доступні пацієнту, в яку входить діагностична оцінка, мета, метод, вірогідна подовженість і очікувана користь передбаченого лікування, альтернативні методи лікування, включаючи більш щадні, можливий фізичний біль або дискомфорт, небезпека і побічні ефекти запропонованого лікування [80]. Відповідно до іншого тлумачення – це процедура, за допомогою якої суб'єкт добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному клінічному випробуванні після ознайомлення з усіма особливостями дослідження, які можуть вплинути на його рішення [51]. Також інформована згода на медичне втручання розуміється як добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанту лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної та всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, можливих ускладнень і альтернативних методів лікування [157, с. 267]. В інформаційних онлайн-платформах інформована згода на медичне втручання тлумачиться як вільне, усвідомлене рішення особи, яка звернулася за медичною допомогою та/або її законних представників щодо обрання та застосування методів діагностики, профілактики та лікування, яке базується на отриманні від лікаря в доступній формі інформації про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я [44].

Отже, виходячи з наведених визначень поняття «інформована згода на медичне втручання» можна виокремити її важливі елементи: отримання пацієнтом повної, об'єктивної та всебічної інформації щодо майбутнього медичного втручання від лікаря; прийняття свідомого рішення і надання інформованої згоди на медичне втручання.

Досліджуючи зміст поняття «інформована згода донора клітин і тканин», Ю.Ю. Сізінцова акцентувала увагу на те, що це – «згода особи на вилучення у неї тканин або клітин, отримана за наявністю письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання їй лікарем об'єктивної інформації про мету і характер заготівлі, її наслідків та зумовлених нею

ризиків, аналітичних перевірок, реєстрації та захисту відомостей про донора, лікарської таємниці, терапевтичної мети та можливої користі, запобіжних заходів, призначених для захисту донора, результатів обстеження донора, можливі ускладнення для здоров'я, а також про права донора у зв'язку з виконанням донорських функцій» [157, с. 267].

Досліджуючи зміст поняття «інформована згода на медичне втручання», варто проаналізувати зміст міжнародно-правових актів, які визначають право людини (пацієнта) на інформацію щодо стану свого здоров'я.

Передусім це Лісабонська декларація Всесвітньої медичної асоціації про права пацієнтів (1981 р.) [70]. У ст. 3 цієї Декларації йдеться про право пацієнта на інформацію необхідну для прийняття рішення про медичне втручання. У ст. 5 Конвенції про права людини та біомедицину (1997 р.) [63] зазначено, що будь-яка медична процедура може проводитися тільки після того, як пацієнт вільно надасть інформовану згоду. Європейська хартія прав пацієнтів (2002 р.) містить ст. 4 «Право на згоду» [42]. У Декларації про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі (1994 р.) закріплено, що «інформована усвідомлена згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання» [33]. Право на згоду регламентоване у ч. 3 ст. 28 Конституції України, де законодавець зазначає, що «жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідкам», а у ч. 1 ст. 29 гарантує право на свободу та особисту недоторканість [64]. У ст. 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [93] йдеться про обов'язковість надання медичної інформації, у ст. 42 визначені загальні умови медичного втручання, а у ст. 43 передбачена згода на медичне втручання. Отже, і вітчизняне і міжнародне законодавство передбачають надання повної та достовірної інформації про медичне втручання і його можливі наслідки, а також обов'язковість отримання згоди на таке втручання.

Вважаємо, що інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації – це унормований порядок надання пацієнту (донору і реципієнту) адекватної і зрозумілої медичної інформації та інформації

про медичне втручання у кожному конкретному випадку, в такій формі і такою мовою, які доступні пацієнту, а також отримання від нього усвідомленої добровільної письмової згоди на здійснення медичного втручання відповідно до затвердженої центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я формою. Форма інформованої згоди або форма первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення на присутність або участь учасників освітнього процесу» була затверджена МОЗ України у лютому 2012 р. і оновлена у грудні 2020 р. [50] (Додаток Б).

Окремо слід звернути увагу на змістовне наповнення понять «медична інформація» та «інформація про медичне втручання». Так, до медичної інформації відносять: а) стан здоров'я людини; б) історію його хвороби; в) мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів; г) прогноз можливого розвитку захворювання; д) ризик для життя і здоров'я [182, с. 111]. Інформація про медичне втручання містить: а) мету медичного втручання; б) тривалість медичного втручання; в) наслідки медичного втручання; г) альтернативні методи лікування захворювання; д) прогноз і ризик майбутнього медичного втручання [182, с. 111].

Іншою етико-правовою дилемою є використання для пересадки органів і тканин померлої людини.

Досліджуючи здійснення трансплантації з використанням трупних органів і тканин, І.Р. Пташник виокремлює такі морально-етичні проблеми, як: право медичного персоналу на відключення засобів підтримки життя людини, яка помирає, і водночас розглядається як потенційний донор; довоготривалість проведення реанімаційних заходів при очевидному, з точки зору медицини, летальному результаті; евтаназія [144, с. 46–47], яка сьогодні активно обговорюється як у контексті її дозволу, так і заборони [183].

У жовтні 1987 року на 39-й Всесвітній медичній асамблеї (Мадрид, Іспанія) була прийнята «Декларація про евтаназію», в якій зазначено, що умисне позбавлення життя пацієнта на його прохання або на прохання його



близьких, слід вважати неетичним [180]. Офіційною позицією медичного співтовариства США, яка виражається Американською медичною асоціацією, також є неприйняття евтаназії: «вона несумісна із заборонаю використовувати знаряддя медицини для спричинення смерті пацієнту». Заборонивши своїм членам брати участь в евтаназії, Американська медична асоціація висунула при цьому гасло: «Лікарі не повинні бути катами» [203, с. 213].

Ставлення медичного персоналу до можливості застосування різних форм евтаназії можна продемонструвати на прикладі опитування лікарів у м. Чернівці (Україна). Проти евтаназії виступили 46 %, а 17 % респондентів утримались від відповіді. Вкрай негативне ставлення до застосування будь-яких видів і форм евтаназії висловили 45 % опитуваних. Майже 64 % лікарів не готові особисто реалізувати прохання хворого піти з життя. Отже, кожен другий опитаний у разі прийняття відповідного закону про евтаназію не готовий до морально-правової відповідальності за можливі наслідки від застосування такого закону. Переважна більшість лікарів взагалі не уявляє обставин і способів здійснення ними активної евтаназії у своїй діяльності, вважаючи її антигуманним явищем. Навіть формальний дозвіл активної евтаназії, на думку лікарів, може спричинити параліч процесу модернізації у сфері охорони здоров'я [13, с. 151].

Ще у 1989 році комітет експертів ВООЗ у своїй офіційній доповіді зазначив: «З розвитком сучасних методів паліативного лікування легалізація добровільної евтаназії не є обов'язковою. Сьогодні, коли існує альтернатива смерті, що супроводжується білью, потрібно зосереджувати зусилля на реалізації програми паліативного лікування, а не захоплюватися боротьбою за легалізацію евтаназії» [90]. Такої позиції дотримується і І.В. Чеховська, аргументуючи об'єктивну відсутність правових підстав узаконення процедури евтаназії та пряме порушення права людина на життя. Учена доводить доцільність подальшого розвитку паліативної допомоги як альтернативи евтаназії [183, с. 29].

Не менш важливим питанням у контексті нашого дослідження є отримання згоди (висловленої за життя майбутнього донора і належним чином оформленої) або його родичів, у разі смерті особи, яку розглядають як потенційного донора (як це дозволяє законодавство окремих країн, зокрема у Королівстві Іспанія, Республіці Італія, Республіці Австрія, Об'єднаному Королівстві Великобританії тощо) або ж «не згоди» (тобто відсутність офіційно зафіксованої згоди на вилучення органів, тканин, клітин у разі смерті такої особи).

Зауважимо, що правове регулювання вилучення органів у померлих осіб є різним і переважно залежить від соціально-культурних, морально-етичних і економіко-правових традицій, які панують у тій чи іншій країні. У зв'язку з цим виокремлюють дві основні моделі правового регулювання вилучення органів у померлих осіб – це модель «презумпції згоди» і модель «презумпції незгоди» [10; 21, с. 140–143]. Як слушно зазначає О.О. Мислива, кожна модель правового регулювання вилучення органів або тканин у померлого прагне максимально врахувати його прижиттєву волю, але жодна з них, на жаль, не позбавлена недоліків та зауважень [82, с. 238].

Думки науковців стосовно правового регулювання вилучення органів або тканин у померлого в Україні є неоднозначними. Так, М. Н. Малєїна заперечує проти запровадження презумпції згоди. На її думку, трансплантація органів без згоди особи – це порушення права на тілесну недоторканість особи [76, с. 98]. В. М. Зорін і Н. І. Неволін вважають, що жива людина, котрій за допомогою трансплантації можна зберегти життя і здоров'я, повинна становити значно більшу цінність, ніж та, яка зі смертю назавжди втрачена для суспільства [46, с. 11]. Л. Г. Дунаєвська пропонує скасувати можливість трансплантації за згодою родичів. На її думку, кожна людина має за життя вирішити віддавати свої органи чи ні, або ж перед смертю у письмовій формі висловлювати своє рішення у присутності родичів чи двох свідків [147, с. 68]. Такої ж позиції дотримується і Г.В. Анікіна [10, с. 87]. На нашу думку, враховуючи етико-правові підходи щодо надання чи ненадання згоди, вважаємо, що таке рішення

повинна приймати сама фізична особа за життя. Для родичів померлої особи таке рішення є надмірним психологічним навантаженням. Завдання ж держави полягатиме у забезпеченні конфіденційності інформації при внесенні даних майбутніх донорів до Єдиної державної інформаційної системи [119] і визначення чіткого переліку осіб, які матимуть доступ до такої інформації. Наразі, відповідно до ч. 15 п. 1 ст. 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [119], окрім трансплант-координаторів та судово-медичних експертів, така інформація доступна і центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, тобто МОЗ України, який відповідно до Закону є розпорядником Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин і Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Водночас не визначено чіткого переліку посадових осіб, які матимуть доступ до такої інформації.

Не менш складною етико-правовою проблемою є проблема констатації смерті мозку. Ця проблема наприкінці ХХ століття перейшла з розряду суто медичних проблем в категорію біоетичних у зв'язку з розвитком реанімаційних, трансплантологічних і інших технологій медицини. Залежно від того, який стан людського організму визнається моментом його смерті як людини, з'являється можливість для припинення підтримуючої терапії, проведення заходів по вилученню органів і тканин для їх подальшої трансплантації тощо.

У переважній більшості країн світу головним критерієм смерті людини визнана смерть мозку. Концепція смерті мозку була розроблена в неврології після опису стану позамежної коми французькими невропатологами П. Молар і М. Гулон [43]. У 1968 р були розроблені Гарвардські критерії смерті мозку, які в цьому ж році були визнані щоправда в дещо уточненому вигляді світовим медичним співтовариством (Сіднейська декларація ВМА) [156]. У наступні роки в багатьох країнах світу були прийняті законодавчі акти, в яких головним критерієм смерті людини визнавалась смерть мозку. Сьогодні в Україні поняття «смерть мозку» означає повну і незворотну втрату всіх функцій головного

мозку, зокрема стовбура головного мозку, що реєструється при працюючому серці та штучній вентиляції легень [108].

Етико-правова основа діагностики смерті мозку включає в себе широкій спектр проблем.

1. Проблеми моральної і соціокультурної прийнятності концепції смерті мозку. Проблемне поле феномену смерті в епоху інтенсивного розвитку медичних технологій фіксує глибоке розходження між соціокультурними архетипами стосовно смерті і вмирання, що пов'язане з традиційним розумінням смерті як зупинення серцебиття і дихання та смертю мозку як смертю-артефактом.

2. Етико-правові проблеми різних дефініцій «смерть мозку». Сучасні дослідження етичних і правових проблем «смерті мозку» виокремлюють щонайменше три визначення смерті: смерть усього мозку (так звана повна смерть мозку), що легалізовано у законодавстві багатьох країн; смерть ствола мозку (легалізовано у Великобританії); смерть вищих відділів мозку (США). З урахування наведеного в літературі розгляд дефініції відбувається у двох аспектах: смерть мозку, коли йдеться про зупинення всіх функцій мозку, і зупинення функції мозку як цілого (клінічна смерть) [107, с. 266].

3. Етико-правові проблеми діагностики незворотності припинень усіх функцій головного мозку. Ця проблема стосується визначення необхідних критеріїв констатації смерті мозку і перевірки їх надійності. Дослідження останніх років [107, с. 266] виявляють тенденцію до спрощення підходу щодо діагностики смерті мозку. Зокрема, спостерігається відмова від додаткових методів діагностики або вибір серед них не найбільш надійних, а найбільш економічно доступних.

4. Проблеми етико-правової регуляції дій лікаря після констатації смерті на підставі діагнозу «смерть мозку». Ця група проблем пов'язана із з'ясуванням підстав особистого морального вибору лікаря: продовжити реанімаційні дії чи відключити апарат ШВЛ і сповістити родичів пацієнта про його смерть.

5. Проблема смерті мозку у зв'язку з розвитком трансплантології.

6. Етико-правові проблеми, пов'язані з діагностикою смерті мозку у дітей. Ці проблеми пов'язані із застосуванням більш жорстких стандартів діагностики смерті мозку у дітей, оскільки дитина-пацієнт знаходиться у стані особливої уразливості і залежності та має фізіологічні відмінності порівняно з дорослим.

Виходячи з наведеного актуальним є розробка універсальних критеріїв констатації смерті мозку.

І.Р. Пташник вважає, що з етичної точки зору донорство повинно бути добровільною, свідомо здійснюваною та безкорисною (альтруїстичною) жертвою. На її думку, добровільність можлива при відсутності примушування до донорства, що спирається на родову, фінансову, адміністративну або іншу залежність (пряму або через посередництво третіх осіб) [144, с. 45]. Під альтруїзмом П.Д. Тищенко розуміє виключення комерційної угоди, тобто купівлі-продажу у відносинах між донором і реципієнтом. Учений вважає, що усвідомленість жертви повинна бути заснована на повноті інформації, яка надається лікарем про можливий ризик у відносинах стану здоров'я і соціального благополуччя потенційного донора, а також про шанси на успіх для передбачуваного реципієнта [23, с. 298–299].

Водночас варто звернути увагу і на проблему комерціалізації в трансплантації. Український законодавець у ч. 1 ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» 119 акцентує увагу на те, що трансплантація є безоплатною як для донора, так і для реципієнта. У ст. 21 Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини вказано, що «Людське тіло та його частини не повинні самі по собі бути джерелом отримання фінансової вигоди» [63]. Тобто, виходячи з морально-етичних міркувань, людина не може розглядатись як засіб для досягнення мети (оздоровлення) іншої людини. Людина має розглядатись не як річ, а як особистість, котра має гідність, волю і свободу.

У згаданому вище контексті виникає питання щодо правового статусу трансплантатів. Адже заборона купівлі-продажу також розповсюджується на

органи і тканини людини, оскільки вони є частиною людського організму і не відповідають поняттю речі. Отже, вони не повинні мати ринкового еквіваленту і ставати предметом угоди купівлі-продажу. Однак подібні угоди і відносини все таки існують. Це пояснюється тим, що медичний заклад, який здійснює вилучення, перетворюється у власника трансплантаційного матеріалу, з очікуваним для нього наслідками і діями як суб'єкта всього комплексу відносин, що виникають при обігу з донорськими органами і тканинами. В умовах ринкових відносин статус установи-власника трансформує органи і тканини, вилучені у людини, в об'єкти зі статусом речей.

Додання статусу речей вилученим у людини органам і тканинам має своїм логічним наслідком визнання можливості їх купівлі-продажу, стираючи при цьому відмінність між річчю і особистісним існуванням людини. У цьому разі важливими є саме етичні принципи, які обмежують комерціалізацію трансплантації та запобігають правопорушенням і злочинам суб'єктами – закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, які можуть бути скоєнні у випадку їх ігнорування.

У цьому контексті варто звернути увагу на використання ембріональних органів, тканин і клітин. Їх використання пов'язане з дозволом на проведення абортів (що саме по собі є серйозною етичною дилемою). З одного боку – це збільшення кількості абортів через матеріальну зацікавленість жінки, з іншого – це зацікавленість лікаря в отриманні таких трансплантаційних матеріалів.

Ще одним джерелом трансплантаційних матеріалів є використання органів тварин (ксентрансплантація). Це найбільш дискусійна тема [75, с. 16-17]. Нестачу донорських органів пропонують вирішити за рахунок використання органів тварин. Водночас міжнародна спільнота дуже обережно підходить до цього виду трансплантації. У країнах ЄС рекомендовано дозволяти ксеногенну трансплантацію тільки в тому випадку, якщо існують ефективні національні механізми нормативного регулювання і нагляду, що

здійснюватимуть національні органи охорони здоров'я. Водночас країни ЄС підтримують міжнародне співробітництво щодо досліджень у сфері здійснення ксеногенної трансплантації, зокрема в частині здійснення збору даних для оцінки різних видів практики ксеногенної трансплантації; інформування в порядку попередження держав-членів про випадки інфекції ксеногенного походження, зумовленої ксеногенною трансплантацією; надання технічної підтримки в зміцненні потенціалу і досвіду в області ксеногенної трансплантації, включаючи розробку політики та забезпечення контролю з боку національних органів регулювання [145].

Отже, цей напрям трансплантації є недостатньо дослідженим та має певні ризики. Йдеться про імунне відторгнення органів тварин організмом людини і ризик перенесення інфекцій від тварин до людини.

Перспективним напрямом розвитку трансплантації, на нашу думку, є використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин). Цей напрям мінімізує етико-правові проблеми, що мають місце при здійсненні інших видів трансплантації. Однак сьогодні він потребує серозних наукових досліджень і відповідно фінансування [170, с. 47].

Окремо варто звернути увагу на етико-правову проблему формування і дотримання критеріїв розподілу донорських органів, тканин і клітин.

Згідно з міжнародними стандартами [63] головним критерієм, який впливає на рішення лікаря, є ступінь імунологічної сумісності пари донор-реципієнт. Відповідно до цього критерію орган передають тому, кому він більше підходить за імунологічними показниками. Ці імунологічні показники містяться в базі даних (так званий «лист очікування») для реципієнта і базі даних донорських органів. Коли з'являється донорський орган – здійснюється звірка імунологічних показників донора і реципієнта. Після цього орган віддають тій особі, медичні показники якої є найближчими до донора.

Ще одним критерієм є ступінь тяжкості стану реципієнта. Йдеться про ситуацію, коли донорський орган підходить декільком реципієнтам. Ймовірним

є і третій варіант, коли донорський орган підходить декільком реципієнтам. У такому разі визначають час перебування реципієнта у «листі очікування». Також береться до уваги і відстань між донорським органом та реципієнтом, оскільки час пересадки обмежений (для серця – не більше 6 годин).

Отже, основними етичними принципами, що регулюють трансплантацію органів, тканин і клітин, на нашу думку, є:

1. Органи, тканини і клітини не можуть розглядатись як об'єкт купівлі-продажу.

2. Пересадка органів, тканин і клітин від живого донора може відбуватися лише на альтруїстичних засадах.

3. Потенційний донор має бути повністю поінформований про можливі наслідки вилучення у нього органу, тканини чи клітини.

4. Неприпустимим є вилучення органу, якщо існує загроза життю донора.

5. Неприпустимим є скорочення життя однієї людини, у тому числі через відмову від ШВЛ, з метою продовження життя іншої.

6. Найбільш розповсюдженою практикою є вилучення органу в щойно померлої людини. У зв'язку з цим має бути чіткість при констатації смерті мозку.

7. Умовами етично коректної діагностики «смерті мозку» є дотримання трьох принципів: принципу єдиного підходу, принципу колегіальності та принципу фінансово-організаційної незалежності бригад.

8. При розподілі донорських органів слід враховувати три критерія: імунологічна сумісність пари донор-реципієнт, ступінь тяжкості стану реципієнта і черговість.

9. Пріоритет розподілу донорських органів не повинен визначатися виявленням переваги окремих груп і спеціальним фінансуванням.

10. Морально недопустимо використовувати в якості донора органів найбільш незахищених категорій громадян, зокрема бездомних, пацієнтів психіатричних клінік, дітей, мешканців економічно відсталих країн.



Особливе місце в медичній етиці займає проблема збереження лікарської таємниці. З часів Гіппократа і дотепер для лікарів існує правило – зберігати в таємниці відомості, отримані в процесі лікування пацієнта.

Згідно з Європейською хартією прав пацієнтів кожен має право на конфіденційність особистої інформації, включаючи інформацію про своє здоров'я та рекомендовані діагностичні чи терапевтичні процедури, а також на захист своєї приватності під час проведення діагностичних оглядів, відвідувань медичних працівників і загалом при медичних і хірургічних утручаннях [42]. Вимогу дотримання конфіденційності закріплено й у вітчизняних нормативно-правових актах [119; 93; 58; 68; 178; 135].

Збереження лікарської таємниці – це передусім морально-етичне ставлення медичного працівника до пацієнта. Етичний кодекс лікаря України [41] також зобов'язує зберігати лікарську таємницю. Розголошення лікарської таємниці є не лише порушенням етичних але й юридичних норм. Вітчизняний законодавець вважає умисне розголошення лікарської таємниці злочином (ст. 145 Кримінального Кодексу України)<sup>68</sup>, водночас не унормованою залишилось діяння, пов'язане із розголошенням лікарської таємниці по необережності. Окрім того, допуск до конфіденційної інформації мають не тільки лікарі, а й інші медичні працівники (скажімо ті, хто вносить данні пацієнтів у електронні бази). Саме ця категорія осіб часто не свідомо порушує лікарську таємницю. У зв'язку з цим є доцільність визначення адміністративної відповідальності за порушення лікарської таємниці, яка була здійснена не свідомо або за необережності.

Таким чином, незважаючи на великі перспективи в галузі надання медичної допомоги людям, трансплантологія залишається в значній мірі областю наукових досліджень і експериментів. Для більшості медичних працівників етичні проблеми сучасної трансплантології є прикладом вирішення моральних проблем, що виникають в області маніпуляцій як живим, так і мертвим тілом людини. Це область роздумів про право розпоряджатися своїм

тілом (навіть після смерті) та про повагу до тіла людини, яке є частиною його людської сутності.

Наведене дозволяє виокремити основні етичні підходи до проблеми трансплантації органів, тканин і клітин. На нашу думку, це:

- комерціалізація або альтруїзм у відносинах між донором і реципієнтом;
- обов'язковість інформованої згоди або її відсутність;
- взаємини між лікарем і донором, а також між донором і реципієнтом;
- вилучення органів, тканин і клітин у живого донора чи у трупа;
- використання ембріональних органів, тканин і клітин;
- використання органів, тканин і клітин у тварин (ксенотрансплантація);
- використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин);
- формування і дотримання критеріїв розподілу донорських органів, тканин і клітин.

## **Висновки до розділу 1**

Дослідження теоретико-правових засад адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні дозволило отримати такі висновки.

1. Обґрунтовано, що вимога законодавця щодо першочергового і основного залучення родичів чи членів сім'ї до донорства органів значно ускладнює процес надання медичної допомоги і негативно впливає на розвиток донорства та трансплантології на території України.

Встановлено, що поняття «донорство анатомічних матеріалів» є ширшим за змістом порівняно з поняттям «донорство крові та її компонентів». Доведено, що законодавець необґрунтовано вивів з-під сфери дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, оскільки кров та її

компоненти (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма) за біологічним походженням є клітинами організму людини, що мають правовий режим анатомічних матеріалів після їх вилучення з організму людини. Встановлено, що вилучена з організму людини кров та її компоненти входять до поняття «анатомічні матеріали людини».

Розкрито основні ознаки донорства та трансплантації, як об'єкта адміністративно-правового регулювання: публічно-правовий характер (забезпечується та враховують інтереси держави та приватних осіб – донорів, реципієнтів); домінуючий характер імперативного регулювання порівняно із диспозитивним; наявність спеціальних суб'єктів, об'єктів та змісту правовідносин, що характеризують правовідносини як такі, що мають адміністративно-правову природу; наявність адміністративно-правових засобів впливу на суб'єктів правовідносин, пов'язаних з трансплантацією.

2. У результаті змістовного аналізу права на трансплантацію встановлено, що це право є спеціальним, оскільки залежить від напряму медичної діяльності, особливостей хвороби пацієнта. Водночас вказане право є одним із основних в системі прав на охорону здоров'я, оскільки безпосередньо пов'язане із захистом життя і здоров'я, а тому має забезпечуватися відповідними гарантіями. Такими гарантіями здебільшого повинні бути нормативно-правове регулювання та діяльність відповідних інституцій у державі.

Обґрунтовано доцільність розглядати право на трансплантацію в об'єктивному та суб'єктивному значенні. Об'єктивне розуміння зазначеного права включає в себе правове забезпечення регулювання відносин щодо трансплантації, гарантування з боку держави реалізації можливостей у цій сфері. В суб'єктивному значенні право на трансплантацію кореспондується через конкретні права донора та реципієнта.

Доведено, що державна політика з метою забезпечення реалізації права на трансплантацію повинна спрямовуватись в таких напрямках: забезпечення надання доступної, якісної та безоплатної медичної допомоги із застосуванням трансплантації; додержання прав людини та захист людської гідності при

застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації; забезпечення дотримання основних принципів застосування трансплантації; запобігання незаконному використанню анатомічних матеріалів людини; координацію діяльності органів виконавчої влади у сфері застосування трансплантації; створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації; розвиток міжнародного співробітництва у цій сфері.

3. Удосконалено зміст поняття «інформована згода пацієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації». Це – унормований порядок надання пацієнту (донору і реципієнту) адекватної і зрозумілої медичної інформації та інформації про медичне втручання у кожному конкретному випадку, в такій формі і такою мовою, які доступні пацієнту, а також отримання від нього усвідомленої добровільної письмової згоди на здійснення медичного втручання відповідно до затвердженої центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я форми.

Доведено доцільність отримання згоди (висловленої за життя майбутнього донора і належним чином оформленої) і заборони прийняття рішення родичами померлої особи стосовно вилучення у неї органів, тканин і клітин для здійснення трансплантації.

Обґрунтовано доцільність внесення змін до ст. 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Запропоновано визначити перелік посадових осіб МОЗ України, які матимуть доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а також Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

До етико-правових проблем діагностики смерті мозку віднесено: проблеми моральної і соціокультурної прийнятності концепції смерті мозку; етико-правові проблеми різних дефініцій «смерть мозку»; етико-правові проблеми діагностики незворотності припинень усіх функцій головного мозку;

проблеми етико-правової регуляції дій лікаря після констатації смерті на підставі діагнозу «смерть мозку»; проблема смерті мозку у зв'язку з розвитком трансплантології; етико-правові проблеми, пов'язані з діагностикою смерті мозку у дітей.

Виокремлено основні етичні підходи до проблеми трансплантації органів, тканин і клітин: комерціалізація або альтруїзм у відносинах між донором і реципієнтом; обов'язковість інформованої згоди або її відсутність; взаємини лікар-донор і донор-реципієнт; вилучення органів, тканин і клітин у живого донора чи у трупа; використання ембріональних органів, тканин і клітин; використання органів, тканин і клітин у тварин (ксенотрансплантація); використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин); формування і дотримання критеріїв розподілу донорських органів, тканин і клітин.

Доведено, що перспективним напрямом розвитку трансплантації є використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин). Цей напрям мінімізує етико-правові проблеми, що мають місце при здійсненні інших видів трансплантації, проте потребує державної підтримки наукових досліджень і фінансування.

Визначено основні етичні принципи, що регулюють трансплантацію органів, тканин і клітин: органи, тканини і клітин не можуть розглядатись як об'єкт купівлі-продажу; пересадка органів, тканин і клітин від живого донора може відбуватись лише на альтруїстичних засадах; потенційний донор має бути повністю поінформований про можливі наслідки вилучення у нього органу, тканини, клітини; неприпустимим є вилучення органу, якщо існує загроза життю донора; неприпустимим є скорочення життя однієї людини, у тому числі через відмову від ШВЛ, з метою продовження життя іншої; чіткість (однозначність) у констатації смерті мозку; умовами етично коректної діагностики «смерті мозку» є дотримання трьох принципів: принципу єдиного

підходу, принципу колегіальності і принципу фінансово-організаційної незалежності бригад; при розподілі донорських органів слід враховувати три критерія: імунологічна сумісність пари донор-реципієнт, ступінь тяжкості стану реципієнта і черговість; пріоритет розподілу донорських органів не повинен визначатися виявленням переваги окремих груп і спеціальним фінансуванням; морально недопустимо використовувати в якості донора органів найбільш незахищених категорій, зокрема: бездомних, пацієнтів психіатричних клінік, дітей, жителів економічно відсталих країн.

## РОЗДІЛ 2

### ОСОБЛИВОСТІ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ

#### **2.1. Принципи, форми та методи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів**

Правове регулювання суспільних відносин завжди здійснюється за певними принципами. Принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації органів мають свої особливості, тому дослідження керівних принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації органів та їх класифікації є актуальним.

У теорії права під принципами права розуміють основоположні загальноприйняті норми, що виражають властивості права і наділені вищою імперативною юридичною силою, тобто виступають як незаперечні вимоги, що висуваються до учасників суспільних відносин у цілях встановлення соціального компромісу. Кожен із принципів не може існувати окремо від принципів системи та існує лише у взаємодії з ними. Зміст окремих принципів розкривається з урахуванням змісту інших принципів. Основні ознаки, властиві адміністративному праву України, пов'язані з його принципами, на підставі яких здійснюється правове регулювання виконавчої діяльності держави. Принципи відображають особливості й тенденції формування та функціонування адміністративного законодавства України і його норм [184, с. 94].

В.Б. Авер'янов пропонує розуміти принципи як засадні (основні) ідеї, положення, вимоги, що характеризують зміст адміністративного права, відображають закономірності його розвитку і визначають напрями та механізми адміністративно-правового регулювання суспільних відносин [1, с. 80]. У науці адміністративного права відсутній єдиний підхід до класифікації принципів

адміністративного права, а тим більше до принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації.

На нашу думку, принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині – це базові ідеї, закріплені у нормах законодавства, на яких ґрунтується державне регулювання суспільних відносин, що виникають з трансплантації анатомічних матеріалів людині щодо реалізації суб'єктивних прав і юридичних обов'язків донорів, реципієнтів та медичного персоналу і публічного інтересу держави.

При вивченні принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині важливою є їх класифікація. Так, на думку М. М. Новицької, розглядаючи питання адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів, потрібно зазначити, що закладені в його основі ідеї, принципи та передумови, які є першоосновою для побудови норм права у конкретній сфері взаємовідносин, можуть бути класифіковані на такі групи: 1) загальні – фундаментальні ідеї, які поширюються на всі галузі медичного права та медицини загалом; 2) специфічні – окремі принципи, які є характерними лише для сфери трансплантації анатомічних матеріалів [88, с. 82]. Слід звернути увагу, що вчена сконцентрувала увагу під час класифікації принципів на медичному аспекті правового регулювання, через те, що принципи класифіковано на загальні принципи медичного права та ті, що характерні для трансплантації. Крім того, нею запропоновано класифікацію принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні на: загально-правові принципи, медичні принципи та суто трансплантологічні принципи [88, с. 92]. Вважаємо, що така класифікація не відображає повною мірою специфіку адміністративно-правового регулювання відносин з трансплантації органів.

На нашу думку, класифікація принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації органів може бути проведена у комплексному дослідженні: 1) загально правових принципів права; 2) галузевих принципів



(принципів адміністративного права); та 3) спеціальних принципів, що властиві виключно трансплантології. Наше бачення такої класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини ґрунтується на тому, що відносини у сфері трансплантації включають в себе медичні, етичні та правові аспекти (загально-правові та трансплантологічні), що нерозривно пов'язані між собою, а отже, для них характерна саме така класифікація.

**1. Загально-правові принципи права.** Загальні принципи права характерні для усіх галузей права і закріплені в Конституції України. До них можна віднести: принцип законності; принцип пріоритету прав та свобод людини і громадянина; принцип рівності громадян перед законом, принцип гуманізму, принцип єдності юридичних прав і обов'язків. Беручи за основу загальні принципи права, охарактеризуємо найважливіші загально-правові принципи, характерні для правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини.

*Принцип законності.* На думку П. М. Рабіновича, законність – це режим (стан) відповідності суспільних відносин законам, підзаконним нормативно-правовим актам держави, який утворюється внаслідок їх неухильного здійснення всіма суб'єктами права [146, с. 139]. Цей принцип має значний вплив на розвиток відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини та їх правове регулювання. Відносини, що виникають у сфері трансплантації органів повинні в імперативному порядку відповідати нормам, що закріплені у законодавстві, а суб'єкти (донори, реципієнти та медичний персонал) неухильно дотримуватися положень законодавства.

*Принцип пріоритету прав та свобод людини і громадянина* закріплено у Конституції України. Відповідно до ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність.

*Принцип рівності громадян перед законом.* Вказаний принцип правового регулювання означає не лише рівність донорів, реципієнтів та медичного персоналу перед законом, а й передбачає встановлення законом єдиних засад надання статусу донора чи реципієнта, та єдиних вимог до здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та медичного персоналу.

*Принцип гуманізму.* Гуманізм (від лат. *humanitas* – людяність) – світогляд, в центрі якого знаходиться ідея людини як найвищої цінності, ідеологія, що орієнтується передусім на позитив людини при визнанні її негативу, який потребує контролю й обмежень [101, с. 33]. Так, на думку С. Погребняка, гуманізм проявляється в поважному ставленні до людини, піклуванні про неї, зокрема в забезпеченні соціального захисту певним категоріям людей. Принципи гуманізму і соціальної держави зумовлюють існування обов'язків держави дбати про добробут і гармонійний розвиток власних громадян, їх соціальну захищеність [102, с. 38]. Вказаний принцип гарантує людині право життя та здоров'я, право на повагу її особистості, тобто пов'язаний з особистими немайновими правами людини. Принцип гуманізму є одним із керівних принципів у адміністративно-правовому регулюванні трансплантації органів, оскільки на його підставі ґрунтується соціальна захищеність донорів та реципієнтів. Прикладом реалізації принципу є ч. 1 ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», відповідно до якої трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта).

*Принцип єдності юридичних прав і обов'язків,* що виражається в їх однаковій соціально-політичній однорідності, значущості й цінності, в їх юридичній погодженості, неможливості роздільного функціонування і реалізації, у спільності мети та розвитку, гарантуванні з боку держави та однакової зацікавленості у здійсненні як одних, так і інших [79, с. 182].

## **2. Галузеві принципи – принципи адміністративного права.**

Можна з упевненістю стверджувати, що принципи є первинним явищем, на підставі яких вже розгортаються наукові та нормотворчі процеси [185, с. 171].

Принципи адміністративного права становлять собою певне поєднання норм, ідей та теорій, які покладаються в основу адміністративного права. Принципи адміністративного права не є константою, вони розвиваються одночасно з розвитком адміністративного права. Хоча іноді принципи адміністративного права можуть випереджати розвиток адміністративного права. Принципи адміністративного права займають щодо норм адміністративного права панівне становище. Вони є свого роду меганормами, на підставі яких мають розвиватися «звичайні» норми адміністративного права [81, с. 65]. Підтримуючи точки зору авторитетних сучасних адміністративістів, вважаємо, що принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини – основоположні (базові) ідеї, вимоги та законодавчо закріплені положення щодо підстав виникнення, розвитку, припинення відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, а також охорони, нагляду та контролю з боку держави.

У науці адміністративного права сутність галузевих принципів адміністративного права полягає в тому, що їх система різнобічна. Вона поділяється на основні принципи і принципи формування та функціонування його відповідних частин (інститутів). До основних принципів належать принципи регулювання взаємовідносин суспільства та органів виконавчої влади, які розкривають природу формування і функціонування адміністративного права, підкреслюють його місце і роль у правовій системі. До принципів регулювання взаємовідносин суспільства і органів виконавчої влади слід віднести: а) служіння державної адміністрації суспільству та людині; б) обмеженість втручання органів виконавчої влади у громадянське й особисте життя людини; в) повноту прав і свобод громадян в адміністративно-правовій сфері; г) взаємну відповідальність; ґ) мінімально необхідні повноваження органів державної виконавчої влади; д) оптимальне доповнення й

урівноваження державно-владних повноважень органів виконавчої влади з повноваженнями органів самоврядування [9, с. 37–38]. У контексті нашого дослідження підтримуємо таку позицію і розглядаємо виключно галузеві принципи, що характерні лише для адміністративного права, оскільки при класифікації принципів нами виділено в окрему групу принципів загально-правові принципи. Розглянемо характеристику галузевих принципів адміністративного права у контексті адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини:

*1) принцип служіння державної адміністрації суспільству та людині.*

Прикладом реалізації принципу є ч. 2 ст. 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», згідно з якою держава забезпечує здійснення активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів шляхом інформування населення про трансплантацію як безальтернативний метод надання медичної допомоги, що використовується для порятунку життя і відновлення здоров'я людини, у тому числі через соціальну рекламу, та підвищення обізнаності громадян щодо правового регулювання відносин у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

*2) принцип обмеженості втручання органів виконавчої влади в громадянське і особисте життя людини.* На нашу думку, закріплення означеного принципу у достатній мірі не відображено у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що є суттєвим недоліком правового регулювання. Детальний аналіз норм Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» дає підстави вважати, що цей принцип реалізується шляхом обмеженості втручання центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної

з трансплантацією щодо реалізації фізичною особою права донорства. Суб'єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією можуть тільки сприяти реалізації права фізичної особи набути статус донора;

3) *принцип повноти прав і свобод громадян в адміністративно-правовій сфері*. Цей принцип означає надання громадянам максимально можливо широкого кола відповідних прав і свобод, дійсно нового рівня захищеності їх інтересів. Законотворчій адміністративно-правовій практиці належить іти шляхом подальшої деталізації конституційних прав і свобод громадян, створення спеціальних законів, що регулюють відносини громадян і відповідних державних органів [9, с. 39]. Дійсно, суспільні відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини врегульовані спеціальним нормативно-правовим актом – Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» та підзаконними нормативними актами, що доповнюють, роз'яснюють та деталізують суб'єктивні права та юридичні обов'язки суб'єктів трансплантології. Однак вважаємо, що таке регулювання лише поверхнево розкриває регулювання взаємовідносин між донорами/реципієнтами та суб'єктами організації і надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

4) *принцип взаємної відповідальності*. Як слушно зауважує Ю.П. Битяк, сьогодні значення дисципліни і особистої відповідальності службовців значно зростає. Недодержання ними встановлених вимог і правил обертається для суспільства та людини не лише матеріальною шкодою, а й серйозними соціальними і моральними збитками. Що стосується громадян, то вони також мають відповідати перед суспільством і державою [9, с. 39]. Беззаперечно, принцип взаємної відповідальності має вкрай важливе значення для адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини, оскільки життя і здоров'я людини є найвищою соціальною цінністю. Для того, щоб донори, реципієнти та медичні працівники, були захищені не

достатньо лише закріпити їх права й обов'язки на рівні закону. Необхідно здійснити детальну правову регламентацію відповідальності кожної категорії суб'єктів за порушення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини;

5) *принцип мінімально необхідних повноважень органів державної виконавчої влади*. Реалізація зазначеного принципу забезпечується тим, що адміністративне право покликано встановити мінімально необхідні повноваження органів державної виконавчої влади [9, с. 40]. Цей принцип втілено у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», ст. 7 якого закріплює «Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією», а ст. 8 – «Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією».

Отже, вважаємо, що не всі зазначені галузеві принципи адміністративного права є керівними принципами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини. Серед керівних галузевих принципів адміністративного права суттєве значення у сфері адміністративно-правового регулювання трансплантації мають такі принципи: принцип служіння державної адміністрації суспільству та людині, принцип повноти прав і свобод громадян в адміністративно-правовій сфері, принцип взаємної відповідальності.

### **3. Спеціальні принципи, що властиві трансплантології.**

Для трансплантології характерними є певні принципи, на яких вона базується. Принципи трансплантології складне та поліаспектне поняття, оскільки охоплює відносини, що мають різну правову та галузеву природу.

Спеціальні принципи, що застосовуються у трансплантології закріплено у ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів

людині». Трансплантація здійснюється на таких принципах: добровільності; гуманності; анонімності; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності трансплантації для донора та реципієнта; дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства); достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства; безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

Зважаючи на законодавчо-закріплену класифікацію спеціальних принципів правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини, вважаємо важливим надати їх характеристику.

*Принцип добровільності закріплено у ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»* кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть) відповідно до закону. Аналіз вказаної норми дає підстави вважати, що наявність письмової згоди на вилучення анатомічних матеріалів є відображенням принципу добровільності. Також принцип добровільності закріплено у ч. 4 ст. 14 цього Закону, відповідно до якої у повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді.

*Принцип анонімності*, хоча і закріплено у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», але не розкрито його зміст. Можна допустити, що анонімність реалізується через конфіденційність:

– ч. 1 ст. 19, яка передбачає, що фетальні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів отримуються у закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та

розродження за письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, за умови збереження конфіденційності відомостей про неї;

– ч. 5 ст. 11 встановлює правило, що обробка персональних даних, яка є конфіденційною інформацією про фізичних осіб та міститься в інформаційних системах супроводу трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог Конституції України, законів України «Про захист персональних даних», «Про інформацію» та інших законів України.

*Принцип надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями.* Відповідно до ч. 1-2 ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта). Наявність у пацієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку.

*Принцип безоплатності трансплантації для донора та реципієнта.* Реалізація принципу є досить цікавою. Державна політика у сфері трансплантації ґрунтується на безоплатній основі. Відповідно до ст. 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» державна політика у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, спрямовується на: забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; забезпечення безоплатності всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження та/або відновлення здоров'я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали. Однак у ст. 12 вказаного Закону передбачено, що фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, інших джерел, не заборонених законодавством. Привертає до себе увагу



словосполучення «інших джерел, не заборонених законодавством». Тобто можна припустити, що лікування методом трансплантації і державна політика у сфері фінансового забезпечення не завжди є безоплатними. Підтвердженням цієї думки є:

1) постанова Кабінету Міністрів України «Про Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» [38] від 05.09.2018 № 707, відповідно до п. 4 якої учасники пілотного проекту здійснюють оплату закладам охорони здоров'я на підставі договорів про медичне обслуговування населення, укладених з метою оплати донорського етапу послуг з органної трансплантації від донора-трупа за тарифом, встановленим Кабінетом Міністрів України;

2) постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 18.12.2019 № 1083 [128].

Хоча принцип безоплатності трансплантації для донора та реципієнта закріплено на законодавчому рівні як спеціальний принцип, утім його закріплення не відповідає дійсності.

*Принцип дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства).* Надзвичайно важливий принцип правового регулювання трансплантології, адже одним із визначальних факторів лікування методом трансплантації є саме черговість її дотримання. Цей принцип закріплено у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», а саме:

– можливість першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин) (ч. 4 ст. 13);

збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації (ч. 5 ст. 13); до початку роботи Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та формування реєстру реципієнтів та реєстру анатомічних матеріалів рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа приймається консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, в порядку черговості згідно з таким листом (списком) очікування (ч. 7 Прикінцевих та перехідних положень). На нашу думку, доречно доповнити Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» положеннями, що б конкретизували формування листка очікування та визначали б коло осіб, які мають першочергове право на здійснення трансплантації.

*Принцип достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства* відображено у ч. 8 ст. 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», яка проголошує, що вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється із забезпеченням достойного ставлення до його тіла.

*Принцип безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.* Означений принцип лише закріплено в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», але не роз'яснено у жодній статті. Вважаємо, що необхідно доопрацювати законодавчі акти у цьому напрямі.

На підставі характеристики закріплених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» спеціальних принципів трансплантології, вважаємо за необхідне у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» закріпити принцип поінформованості, який означає, що донор та реципієнт повинні бути поінформовані про стан здоров'я, спосіб життя та шкідливі звички, оскільки ця інформація може мати суттєве значення при прийнятті рішень.

Не менш важливим аспектом дослідження правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини є форми адміністративно-правового регулювання.

На думку О.М. Бандурки, під формою адміністративно-правового регулювання необхідно розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності, спосіб вираження її змісту в конкретних умовах, тобто ту чи іншу управлінську дію, що має зовнішній вияв [7, с. 185]. Ю.П. Битяк наголошує, що форма адміністративно-правового регулювання – це зовнішній вияв конкретних дій, що здійснюються органами виконавчої влади для реалізації поставлених перед ними завдань [8, с. 115]. Т.О. Коломоєць зазначає, що форма адміністративно-правового регулювання – це волевиявлення виконавчо-розпорядчого органу, посадової особи, здійснене в рамках режиму законності та компетенції для досягнення адміністративно-правової мети – вираження в зовнішньому вигляді конкретних дій суб'єктів публічного адміністрування, які здійснюються у процесі їхньої діяльності та спрямовані на реалізацію адміністративних функцій [4, с. 54].

Наукові підходи до визначення класифікації форм адміністративно-правового регулювання досить різноманітні, серед учених-адміністративістів не напрацьований єдиний підхід до класифікації форм адміністративно-правового регулювання. Наприклад, до основних правових форм державного управління В.Б. Авер'янов відносить такі: видання правових актів управління (нормативного та індивідуального характеру); укладання адміністративних договорів (угод); вчинення (здійснення) інших юридично значущих дій [2, с. 274]. Ю.П. Битяк розрізняє чотири форми управлінської діяльності: видання нормативних актів управління, видання індивідуальних актів управління, проведення організаційних заходів, здійснення матеріально-технічних операцій [5, с. 122]. На наш погляд, такий підхід найбільш широко характеризує форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів. Беручи за основу наведену вище класифікацію форм адміністративно-правового

регулювання, визначимо та охарактеризуємо основні форми адміністративно-правового регулювання у сфері трансплантації органів.

*Перша форма адміністративно-правового регулювання – видання нормативних актів управління у сфері трансплантації органів.* За допомогою цієї форми реалізовується законодавче забезпечення організації та діяльності трансплантації в Україні. Основою правового регулювання трансплантації органів є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який доповнюється підзаконними нормативно-правовими актами з питань трансплантації, зокрема, МОЗ України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» [122]; Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції щодо вилучення органів людини з донора-трупа» [122]; Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа» [127]; Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції з надання живим родинним донорам гомотрансплантата для трансплантації» [121]; Наказ МОЗ України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації» [131] тощо. Сфера дії Закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів. Крім того, у ст. 5 Закону визначено державну політику в сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Отже, видання нормативних актів є базовою формою адміністративно-правового регулювання трансплантації органів, оскільки у нормативно-правових актах різних рівнів за юридичною силою відображені права й обов'язки суб'єктів у галузі трансплантації.

*Друга форма адміністративно-правового регулювання – видання індивідуальних актів управління у сфері трансплантації органів.*

О. О. Мандюк під індивідуальним адміністративним актом розуміє одностороннє волевиявлення адміністративного органу зовнішньої дії, що безпосередньо впливає на права, свободи чи інтереси конкретних осіб або стосується конкретної ситуації. Основними ознаками індивідуального адміністративного акта на думку вченого є: односторонність, індивідуальність (конкретність), зовнішня дія, породження правових наслідків, прийняття адміністративним органом [78, с. 7]. На підставі індивідуальних актів управління виникають, змінюються або припиняються конкретні адміністративно-правові відносини, за участю суб'єктів у сфері трансплантації. Індивідуальні акти мають імперативний характер і носять підзаконний характер, їх дія припиняється після реалізації встановлених у них прав та обов'язків суб'єктів. Особливістю індивідуального акта є те, що він має односторонній характер – приймається компетентним органом і його прийняття не залежить від волі іншого суб'єкта, на якого розповсюджується дія цього індивідуального акта. До індивідуального акта управління у сфері трансплантації органів можна віднести наказ про видачу чи анулювання ліцензії на здійснення медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією. Отже, на підставі вказаного, зауважимо, що індивідуальний акт як форма адміністративно-правового регулювання трансплантації носить характер юридичного факту, на підставі якого виникають, змінюються або припиняються відносини або права й обов'язки суб'єктів у сфері трансплантації органів.

*Третьою формою адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є проведення організаційно-правових заходів.* Аналіз норм законодавства України про трансплантацію анатомічних матеріалів людини дає можливість визначити основні організаційно правові заходи:

– створення електронних автоматизованих інформаційно-телекомунікаційна систем, наприклад, Єдиної державної інформаційної

системи трансплантації органів та тканин, Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;

– підготовка та кваліфікація фахівців у сфері трансплантації біологічних матеріалів людині, трансплантат-координаторів;

– акредитація діяльності, пов'язаної з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині;

– організація Координаційним центром трансплантації МОЗ України взаємодії та інтеграції медичних закладів і установ, що здійснюють діяльність у сфері трансплантації, в європейські і світові профільні установи; розробка і затвердження протоколів лікування з показаннями трансплантації.

Наведений перелік заходів організаційно-правових заходів як форм адміністративно-правового регулювання трансплантації не є вичерпним.

Держава активно працює над удосконаленням організаційних питань трансплантації в Україні, що підтверджується «Поетапним планом впровадження трансплантаційної незалежності України 2020-2023 рр.». Відповідно до вказаного Плану, «Пріоритетами МОЗ є збільшення кількості трансплантацій, а саме: розширення видів органної трансплантації, збільшення кількості трансплантацій кісткового мозку, розбудова Центру трансплант-координації, забезпечення логістики перевезення трансплантатів, зокрема із залученням цивільної авіації, авіаційного транспорту ДСНС, автотранспорту Національної поліції; а також професійний розвиток вітчизняних фахівців» [104]. Виходячи з наведеного, держава визначає пріоритетом розвиток та вдосконалення організаційно-правових питань трансплантації органів.

*Четвертою формою адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є здійснення матеріально-технічного забезпечення.* Вказана форма передбачає технічне забезпечення державою трансплантаційних центрів новітніми технічними пристроями та медичною технікою, а також державного фінансування програм розвитку трансплантації в Україні та надання медичних послуг у сфері трансплантації.

Таким чином, аналізуючи усі сучасні наукові підходи до визначення поняття «форма адміністративно-правового регулювання», пропонуємо під формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів розуміти комплекс (сукупність) дій та заходів (процедур) організаційно-правового, матеріально-фінансового (технічного) характеру уповноваженого органу виконавчої влади, в межах його компетенції, що здійснюється з метою регулювання, упорядкування та охорони відносин у сфері трансплантації органів від імені та в інтересах держави.

Ураховуючи дослідження провідних науковців з окресленої проблематики, можна дійти висновку, що основними, першочерговими формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є:

– видання нормативних актів управління у сфері трансплантації органів: законів та підзаконних нормативно-правових актів, що деталізують Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»,

– видання індивідуальних актів управління у сфері трансплантації органів, наприклад, наказу про проходження акредитація медичною установою або медичним закладом.

На підставі основних форм адміністративно-правового регулювання виникають, змінюються або припиняються суспільні відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини. Крім того, на підставі нормативних та індивідуальних актів виникають та реалізуються суб'єктивні права і юридичні обов'язки донорів, реципієнтів та інших суб'єктів, що залучаються до діяльності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Допоміжними формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є: проведення організаційно-правових заходів та здійснення матеріально-технічного забезпечення трансплантології. Вказані форми без перебільшення є важливими, але мають другорядний характер і значимі переважно для розвитку діяльності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Важливим аспектом механізму адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини є дослідження методів. Метод правового регулювання – сукупність прийомів та способів, за допомогою яких держава врегульовує певні суспільні відносини.

У теорії права досить часто методи правового регулювання поділяють на методи приватного права – диспозитивний та методи публічного права – імперативний (метод владних приписів). Система методів адміністративного права побудована на стійких взаємозв'язках внутрішньої і зовнішньої сукупності зафіксованих в адміністративно-правових нормах способів та прийомів впливу імперативного, диспозитивного, заохочувального та рекомендаційного характеру, метою якої є досягнення такого збалансованого стану її компонентів, який уможливить забезпечення максимально ефективного регулювання адміністративно-правових відносин [191, с. 4–5].

Адміністративному й цивільному праву відводиться роль «постачальника» елементів методу для інших галузей, що поступаються названим галузям ступенем регулятивного впливу. Але тоді, на думку В.Д. Сорокіна, потрібно визнати, що не предмет визначає метод, із чим згодні всі представники цієї концепції, а метод однієї галузі визначає метод іншої. У цьому разі елементи методу двох «повнокровних» галузей є визначальними для інших, надаючи нормам останніх «регулятивної сили» [159, с. 40–41]. До того ж вчений зауважує, що «навіть у такій галузі, як адміністративне право, в якій метод регулювання позначений найбільш яскраво, використовуються елементи методів цивільного та кримінального права» [159, с. 43–44]. Із такою позицією важко не погодитися. Звертаючись до визначення загальних методів правового регулювання, варто наголосити, що один метод у чистому вигляді не може врегульовувати означене коло правовідносин. Така думка ґрунтується на правовій природі відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, які мають імперативно-диспозитивний характер. При цьому імперативність правового регулювання переважає над диспозитивністю.



У науці адміністративного права існує думка, що адміністративному праву притаманні як загальні методи правового регулювання: імперативний та диспозитивний, які реалізуються шляхом: а) використання приписів; б) встановлення заборон; в) надання дозволів; так і спеціальні, притаманні тільки цій галузі права: методи субординації, координації, реординації, адміністративного договору, реєстрації, стимулювання [54, с. 13].

Специфіка методу адміністративного права полягає у неповторності поєднання імперативних та диспозитивних начал правового регулювання, методів рекомендації та заохочення, балансі використання дозволів, приписів та заборон [191, с. 21]. Такий науковий підхід, на нашу думку, найбільш яскраво відображає специфіку методу адміністративного права.

Реалізація методів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини має свої особливості. Враховуючи наукові дослідження провідних учених, пропонуємо методи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини поділяти на основні та додаткові, до яких віднести загально-правові та спеціальні методи. До загально-правових методів варто віднести імперативний (встановлення заборон та приписів, надання дозволів) і диспозитивний. До спеціальних методів відносяться: переконання, примусу, рекомендацій, заохочення.

Основними методами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини, на нашу думку, є імперативний та диспозитивний метод, що мають свою специфіку. Зупинимось детальніше на кожному методі та його реалізації.

*Диспозитивний метод адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини* реалізується через право на донорство та право на трансплантацію. Так, відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» живий донор – повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації, та у визначеному

законом випадку особа віком до 18 років, згоду на вилучення у якої гемопоетичних стовбурових клітин надано відповідно нею особисто та (або) її батьками або іншими законними представниками; потенційний донор гемопоетичних стовбурових клітин – фізична особа, щодо якої проведене імунологічне типування, і яка надала згоду на внесення персональної інформації щодо себе до інформаційних систем трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, але ще не надала згоду на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин у встановленому законом порядку. Метод диспозитивності у вказаних прикладах проявляється у тому, що особа добровільно надає згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів. Заслуговує на увагу також ст. 16 Закону, яка передбачає надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб. Відповідно до цієї статті кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть) відповідно до закону (далі – згода або незгода на посмертне донорство). Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час подати письмову заяву про відкликання своєї письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, а також надати нову письмову згоду або незгоду на посмертне донорство.

Таким чином, суб'єктивні права та юридичні обов'язки донорів і реципієнтів мають цивільно-правову природу і регулюються за допомогою диспозитивного методу.

*Імперативний метод адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини.* За загальним правилом імперативність означає, що суспільні відносини можуть бути врегульовані лише так, як указано в законі. Яскравим прикладом вираження імперативного методу адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини є ч. 3 ст. 14 Закону України «Про трансплантацію анатомічних матеріалів людини», яка містить імперативну норму, що визначає

живих осіб, щодо яких законом заборонено вилучення анатомічних матеріалів. До кола означених осіб віднесено тих, які: утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення; є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні; страждають на тяжкі психічні розлади; мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта; надали раніше орган або частину органу для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин); є вагітними. Ще одним прикладом імперативної норми є ч. 1 ст. 18 Закону України «Про трансплантацію анатомічних матеріалів людині», відповідно до якої пересадка людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини забороняється. Отже, законодавець у вказаних нормах не дає права вибору суб'єктам, а чітко встановлює імператив.

Спеціальні методи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини розкриваються у такому:

– *метод переконання* реалізується через необхідність дотримання усіма суб'єктами законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини. Метод переконання ґрунтується на авторитеті держави, закону та свідомого ставлення людей до своїх обов'язків [172, 164]. Переконання – це метод адміністративного впливу правового та не правового характеру, що передбачає добровільне, усвідомлене застосування спеціальних заходів морального, психологічного та матеріального впливу на волю, поведінку, свідомість особи з метою формування правової свідомості, звички дотримуватися законів та профілактики правопорушень [172, 165]. Прикладом реалізації методу переконання в адміністративно-правовому регулюванні трансплантації анатомічних матеріалів людини є ч. 3 ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», відповідно до якої у разі, якщо ненадання згоди на трансплантацію може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний пояснити це реципієнту. Якщо після наданих лікарем роз'яснень реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар зобов'язаний отримати від реципієнта

письмову заяву про відмову від надання йому медичної допомоги із застосуванням трансплантації. У разі відмови реципієнта надати таку письмову заяву або неможливості її надання, зокрема і за станом здоров'я, лікар складає у присутності двох незаінтересованих свідків відповідний акт, в якому зазначається про факт надання роз'яснень та відмову реципієнта.

Моральний та психологічний вплив на волю, поведінку, свідомість особи з метою формування правової свідомості у сфері трансплантології, як метод переконання може відображатися і в залученні волонтерів до діяльності у сфері трансплантології. Так, відповідно до ч. 1 ст. 10 «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» суб'єкти, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, виключно на безоплатній основі для роз'яснення медичного та соціального значення трансплантації можуть залучати осіб, які (або родичі чи законні представники яких) перенесли трансплантацію, вчасно не отримали необхідного лікування методом трансплантації, а також представників профільних громадських об'єднань;

– *метод примусу* реалізується через відповідальність суб'єктів за порушення законодавства у сфері трансплантології. До юридичної відповідальності – дисциплінарної, адміністративної (стягнення – позбавлення права займатися певним видом діяльності, позбавлення права обіймати певну посаду, анулювання ліцензії), кримінальної (покарання) чи цивільної відповідальності (відшкодування шкоди), може бути притягнуто медичний персонал. Наприклад, ч. 1 ст. 143 Кримінального кодексу України «Порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини» передбачає, що порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини карається штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого;

– *метод заохочення*. Цей метод не достатньо поширений у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, але певні норми, що характеризують метод заохочення Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» передбачено.

Зокрема, це стосується прав живого донора, який надав анатомічні матеріали, та має право на:

1) безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов'язане з донорством анатомічних матеріалів; безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації (ч. 1 ст. 22);

2) одноразову оплачувану відпустку у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю 3 календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році (ч. 2 ст. 22);

3) відшкодування шкоди, заподіяної ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посиленого харчування та інших заходів, спрямованих на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію (ч. 3 ст. 22);

4) у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням функції донора анатомічних матеріалів людини має право на передбачену законом пенсію по інвалідності внаслідок загального захворювання незалежно від тривалості страхового стажу та надбавку до неї (ч. 4 ст. 22).

Крім того, у разі смерті живого донора, що настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів людини, непрацездатним членам сім'ї померлого годувальника, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника незалежно від тривалості його страхового стажу в порядку, встановленому законом (ч. 5 ст. 22).

Підсумовуючи зазначене, можна констатувати, що основними методами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині є диспозитивний, імперативний, заохочення, а також методи примусу і переконання.

## **2.2. Поняття та види суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні**

Важливим механізмом адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні є діяльність уповноважених суб'єктів у цій сфері.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII до суб'єктів, що здійснюють організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в межах визначених законом повноважень відносить: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [119].

М.М. Новицька зауважує, що, беручи до уваги положення національного законодавства, перелік суб'єктів правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є значно ширшим: 1) донори; 2) реципієнти; 3) батьки, інші законні представники; 4) заклади охорони здоров'я; 5) уряд; 6) центральні органи виконавчої влади; 7) трансплант-координатори; 8) бригади

вилучення анатомічних матеріалів; 9) бюро судово-медичної експертизи [88, с. 117].

Загалом, до суб'єктів адміністративно-правового регулювання варто відносити не лише органи виконавчої влади, а й законодавчої, які тією чи іншою мірою наділені повноваженнями у сфері трансплантації, а також судову систему, завдяки якій уможлиблюється захист порушених прав в окресленій сфері.

Існують різні підходи до визначення видів суб'єктів правовідносин з трансплантації та їх класифікації. Так, М.М. Новицька, слідуючи загальній доктрині адміністративного права, пропонує виділяти індивідуальні та колективні суб'єкти адміністративних правовідносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині. Так, індивідуальними суб'єктами є: донори (у разі неможливості надання ними інформованої згоди також батьки донора, інші фізичні особи, які є його законними представниками), реципієнти, лікуючий лікар, трансплант-координатор. Водночас колективними суб'єктами є: а) зі статусом юридичної особи: уряд, центральні органи виконавчої влади, заклади охорони здоров'я, органи опіки та піклування (в окремих випадках), бюро судово-медичної експертизи; б) без статусу юридичної особи: консилиум лікарів (в деяких випадках), бригада вилучення анатомічних матеріалів тощо [88, с. 117].

З урахуванням наукового підходу С.В. Книша суб'єктів можна поділити на види залежно від того, наділені чи не наділені вони владними повноваженнями у цій сфері [55].

З метою охоплення всіх можливих суб'єктів, які впливають або є учасниками відносин з трансплантації, вважаємо за доцільне запропонувати власну класифікацію. Так, залежно від природи виникнення інтересу участі суб'єктів у відносинах з трансплантації їх можна поділити на види:

- 1) суб'єкти міжнародного співробітництва у сфері трансплантації;
- 2) суб'єкти, що формують та реалізують державну політику в сфері трансплантації;

- 3) суб'єкти, які мають професійний інтерес у сфері трансплантації;
- 4) суб'єкти, які мають приватний інтерес у сфері трансплантації;
- 5) суб'єкти, які мають громадський інтерес у сфері трансплантації.

Важливе значення у виробленні політики щодо трансплантації в медичній галузі належить органам законодавчої гілки влади. Зокрема, Верховна рада України реалізує свої повноваження в окресленій сфері безпосередньо через Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, що діє в її структурі відповідно до Закону України «Про комітети Верховної Ради України» [136]. Комітет у свою чергу поділяється на підкомітети по напрямкам діяльності, серед яких вагомим місцем займає підкомітет з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології.

Основною функцією Комітету є законопроектна робота, що полягає в розробці проектів законів серед іншого і у сфері трансплантації. Приміром, вже згадуваний неодноразово Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII був розроблений Комітетом з питань охорони здоров'я (назва комітету на час Верховної Ради України VIII скликання), а вже зміни до нього вносилися за ініціатииви нині діючого Комітету [114]. Іншим вагомим результатом роботи Комітету є Закон України від 30.09.2020 № 931-IX «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», що є новим цілісним законом, яким створено законодавче підґрунтя для розбудови ефективної національної системи крові, гармонізоване з положеннями відповідних європейських директив у цій сфері, на виконання міжнародно-правових зобов'язань України за Угодою про асоціацію, а також Стратегії розвитку системи крові до 2022 року [45]. Також важливого значення набуває проведення комітетських слухань та засідань «круглого столу» з метою обміну досвідом з питань трансплантації та прийняття конструктивних рішень для підвищення якості та доступності даного методу лікування. Так, у 2019 році Комітетом було проведено засідання «круглого столу» на тему: «Перспективи запровадження трансплантації в Україні. Стан реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», де виступили



експерти, які розповіли про міжнародний досвід організації трансплантації органів, окреслили проблеми, що є в Україні у цій галузі [195].

Зважаючи на те, що депутати, які входять до складу Комітету наділені функцією парламентського контролю, вони можуть здійснювати опосередкований вплив на регіони з метою імплементації трансплантації та створення трансплантаційних центрів, мережа яких повинна бути зосереджена не лише на державному (провідні державні медичні заклади), а й на місцевому рівні з метою створення реальної конкуренції та розвитку ефективної для пацієнтів системи трансплантації.

Уповноважений Верховної Ради України з прав людини є суб'єктом забезпечення та захисту прав громадян, зокрема й у сфері охорони здоров'я, діяльність якого визначається Законом України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини» [141]. У попередні роки в межах здійснення Уповноваженим парламентського контролю за додержанням прав і свобод людини та громадянина було виявлено і відображено у звітах системну проблему щодо порушення права громадян України, які направлені на лікування за кордон для отримання належної медичної допомоги, в тому числі й щодо трансплантації, у зв'язку з неналежним контролем за якістю надання такої допомоги [188]. Наразі фокус здійснення трансплантацій зміщено на національний рівень і пріоритетним є створення в державі умов для забезпечення належного рівня застосування цього методу лікування. За 2020 рік Уповноваженим не відмічено порушень прав громадян у зв'язку з безпосередньою реалізацією права на трансплантацію, проте було відмічено порушення взаємообумовленого права громадян на безоплатне забезпечення донорською кров'ю та її компонентами (плазмою, еритроцитами, лейкоцитами тощо) у державних та комунальних закладах охорони здоров'я. Так, до Уповноваженого надходили численні звернення від представників громадських організацій, товариств, що працюють у сфері служби крові, та працівників закладів служби крові з різних областей України, в яких порушувалось питання щодо необхідності врегулювання на законодавчому рівні питання

запровадження ліцензування господарської діяльності із взяття, переробки, зберігання, реалізації донорської крові та її компонентів, а також питання їх постачання і придбання. Результатом таких звернень є відповідні рекомендації та пропозиції Уповноваженого, що були враховані у прийнятому Верховною Радою України Законі України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» від 02.06.2020 № 644-IX [189, с. 170].

Аналізуючи діяльність Уповноваженого, варто відмітити значну кількість звернень, що стосуються сфери охорони здоров'я і потребують розгляду та вирішення. У зв'язку з цим як науковцями, так і практиками пропонується створення окремої правової інституції – Омбудсмена, який би займався виключно питаннями в зазначеній сфері. Так, Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування було ініційовано у 2021 році розгляд проекту Закону «Про Уповноваженого з медичних питань», проте наразі цей законопроект знято з розгляду [142]. З огляду на важливість забезпечення охорони та захисту прав громадян у сфері охорони здоров'я підтримуємо пропозиції науковців щодо створення окремої інституції – Омбудсмена з охорони здоров'я.

Вищим органом у системі органів виконавчої влади є Кабінет Міністрів України, саме на нього покладаються повноваження щодо реалізації державної політики у сфері трансплантації.

Повноваження Кабінету Міністрів України у зазначеній сфері, визначені законодавством таким чином:

- координує роботу міністерств, інших центральних органів виконавчої влади щодо організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснює контроль за їхньою діяльністю;

- забезпечує розроблення та виконання державних цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечує фінансування видатків на медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;
- забезпечує розвиток і державну підтримку науково-технічних та інноваційних розробок у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;
- забезпечує нормативно-правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відповідно до цього Закону;
- здійснює інші визначені законом повноваження, пов'язані з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією [119].

Домінуючим повноваженням Кабміну України щодо трансплантації є координація роботи органів виконавчої влади з метою узгодження дій окремих суб'єктів для досягнення спільних цілей. Як зазначає В.І. Пішта, координація, яку здійснює Кабмін України у сфері трансплантації – це синхронізована організація групових зусиль Кабміну України та міністерств, а також інших центральних органів виконавчої влади для забезпечення єдності дій. Для ефективного здійснення координації у сфері трансплантації вченим пропонується утворити консультативно-дорадчий орган при Кабміні України – Міжвідомчу координаційну комісію з питань трансплантації [97, с. 128].

Функція контролю спрямована на забезпечення дотримання єдності виконання рішень, їх реалізації відповідно до визначеної стратегії та має за мету попередження, виявлення чи припинення протиправної поведінки у сфері трансплантації.

Державний контроль за додержанням вимог, встановлених законодавством про трансплантацію, здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законами України:

- щодо наслідків розголошення відомостей з єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що становить лікарську таємницю;

– з питань акредитації закладів охорони здоров'я, що здійснюють трансплантацію органів [150, с. 229].

Нормативно-правове регулювання Кабміном України медичної галузі щодо трансплантації може відбуватися у двох напрямках По-перше, Кабмін України є суб'єктом законодавчої ініціативи, тому може вносити на розгляд Верховної Ради України власні законопроекти. По-друге, наділений повноваженнями видавати власні нормативно-правові акти, зокрема у формі постанов і розпоряджень. Наприклад, Кабміном України було прийнято постанову «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 18.12.2019 № 1083 [128], якою встановлюється перелік послуг з трансплантації та їх вартість.

Не менш важливим повноваженням Кабміну України є розробка та виконання державних цільових програм. У той час як законодавство розраховане на довгострокові перспективи, програмним регулюванням додатково визначаються цілі та пріоритети в тій чи іншій галузі на більш короткий період, переважно на декілька років, засоби та шляхи їх досягнення, формуються напрямки, спрямовані на ефективне розв'язання проблем у галузі, надається характеристика змінам, що очікуються [154, с. 50].

Так, найвідомішим прикладом програмного регулювання є програма «Лікування громадян за кордоном», що існує з 2010 року. З того часу було профінансовано лікування понад тисячі пацієнтів. Обсяг фінансування програми у 2016 році – 388 млн грн, у 2019 – 690 млн грн, а на 2020-й бюджет передбачив 1,09 млрд. Відсотків 99 % серед причин виїзду на лікування за кордон – трансплантації, яких не роблять в Україні [92].

Пріоритетність для держави розвитку галузі трансплантації підтверджується також Національною економічною стратегією на період до

2030 року, де одним із важливих напрямів стратегічних цілей є покращення якості надання медичної допомоги, зокрема, шляхом розбудови системи трансплантації органів та гемопоетичних стовбурових клітин [86].

МОЗ України є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Повноваження МОЗ України закріплені у ст. 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Обсяг повноважень є обширним. Тому вважаємо за доцільне систематизувати їх залежно від цілей, на реалізацію яких спрямовуються повноваження. Так, МОЗ України наділено повноваженнями у сфері трансплантації такого характеру:

- нормотворчі (нормативно-правове регулювання галузі, програмне регулювання);

- організаційно-функціональні (формування та реалізація державної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, забезпечення функціонування та адміністрування державних інформаційних систем трансплантації тощо);

- установчі (утворює спеціалізовану державну установу у сфері трансплантації органів, тканин та клітин; розробляє вичерпний перелік вимог для виконання суб'єктами господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації; встановлює вимоги до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини їх зберігання, транспортування тощо);

- аналітичні (визначає потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснює аналіз показників діяльності закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики);

- просвітницькі (проводить інформаційно-роз'яснювальну роботу з питань законодавства щодо трансплантації анатомічних матеріалів людини);

- захисту (розглядає та вирішує спори між медичними працівниками, трансплант-координаторами та закладами охорони здоров'я у випадках, пов'язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації) [119].

Попри активізацію роботи Міністерства в напрямку розвитку трансплантації в Україні останнім часом, можна відмітити потребу в оптимізації окремих елементів системи. Так, В.І. Пішта вважає, що державна політика, здійснювана МОЗ України, була б ефективнішою у разі реалізації таких заходів:

- покращення фінансування галузі та контролю за доцільністю використання коштів;

- підвищення рівня кваліфікації лікарів та медичного персоналу, що беруть участь в операціях із застосуванням трансплантації, а також створення належних умов тим лікарям та медичному персоналу, що здійснюють такі операції сьогодні, зокрема й за рахунок підвищення заробітної плати;

- забезпечення закладів охорони здоров'я (акредитованих МОЗ) необхідним сучасним медичним обладнанням та медичними препаратами, необхідними для проведення трансплантації;

- налагодження міжнародного співробітництва у сфері трансплантації для перейняття управлінського досвіду, а також затвердження курсу на входження до міжнародних некомерційних організацій (наприклад, Євротрансплант) [99, с. 215].

Одним із повноважень МОЗ України є створення спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, що здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координацією, координація діяльності суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначення інших повноважень зазначеної установи [119].

Так, контроль за дотриманням правил і вимог у сфері трансплантації безпосередньо було покладено на Спеціалізовану державну установу Центр трансплант-координації при МОЗ України (далі – СДУ «УЦТК»), утворений розпорядженням Кабміну України «Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» у 2020 році [143].

Центр курує роботу департаментів з різних напрямів (органної трансплантації, трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, біоімплантатів), а також штат «мобільних» трансплант-координаторів для забезпечення присутності таких фахівців у будь-якій точці держави. На Центр покладено й функцію адміністрування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (ЄДІСТ) [56].

Детальний аналіз законодавства дозволяє дійти до висновку, що попри ключову роль СДУ «УЦТК» у процесах трансплантації, його правовий статус недостатньо регламентований. Відсутнє положення про цей виконавчий орган влади, яким би визначався порядок утворення, діяльності, особливості взаємодії з державними органами та громадськістю, повноваження, права й обов'язки суб'єктів тощо.

М.М. Новицька наголошує на позитивних характеристиках багаторівневої координації, вказуючи на доцільність створення цілої системи, яка б діяла на різних рівнях. Показовим у цьому плані є досвід Італії, де діють одразу три рівні трансплант-координації: 1) локальний – основні функції покладені на госпітального трансплант-координатора); 2) регіональний (діють регіональні трансплантаційні центри, що виконують організаційні функції, управляють листом очікування; 3) національний – включає національний трансплантаційний центр та технічну консультативну раду, що виконують стратегічне та техніко-операційне планування [89, с. 134].

Що стосується фінансової функції, то зазначимо, що головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем бюджетної програми у сфері трансплантації наразі визначено МОЗ України. Розпорядником бюджетних коштів нижчого рівня є СДУ «УЦТК» – за

напрямами використання бюджетних коштів, спрямованих на забезпечення утворення і функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; здійснення організаційно-методичного керівництва закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або провадять діяльність, пов'язану із трансплантацією, трансплант-координацією; відшкодування витрат на пально-мастильні матеріали, використані повітряним судном під час виконання завдання з перевезення анатомічних матеріалів/реципієнтів [38].

Впродовж останніх двох років спостерігається позитивна динаміка приросту фінансування вказаного напрямку, що в певній мірі стимулює вітчизняних надавачів послуг. Підтвердженням тому є той факт, що впродовж року фінансування програми трансплантації органів у 2020 році становило 112 млн грн. Цьогоріч воно збільшилося до 502 млн грн. Розроблено тарифи на всі види трансплантацій. Вони є безпрецедентними за всю історію української медицини й надалі переглядаються у бік збільшення. Планується, що з 2023 року ці тарифи перейдуть у Програму медгарантій і виплачуватимуться через Національну службу здоров'я України. Наразі вони покривають усі потреби закладів, причетних до здійснення трансплантації. Тобто не лише вартість самої пересадки, ліків, типувань, зокрема за допомогою cross-match-тесту тощо, а й витрати лікарні, де перебуває потенційний донор. Вони пов'язані з кондиціонуванням донора (що становить 10-16 тис. грн на добу), діагностикою смерті мозку та власне вилученням органів. Кошти на ці потреби «закладені» в єдиний тариф, але вони передаються від центру трансплантації до бази забору органів на підставі договору між ними [57].

Задля повноти відображення системи суб'єктів адміністративно-правового регулювання трансплантації вважаємо за необхідне виділити суб'єктів міжнародного співробітництва у цій сфері. Під суб'єктами адміністративно-правового регулювання міжнародного співробітництва у сфері трансплантації варто розуміти сукупність державних органів, міжнародна



діяльність яких спрямована на реалізацію покладених на них завдань та функцій у сфері трансплантації, що полягають у посиленні трансплантаційних можливостей держави завдяки обміну донорськими органами, технологіями, медичною технікою, науковою інформацією, впровадженню інвестиційних програм тощо.

Відповідно до законодавства суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині можуть виступати органи державної влади, уповноважені установи та заклади охорони здоров'я різних форм власності України та іноземних держав, а також міжнародні організації, неприбуткові організації та установи, інші юридичні особи, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією анатомічних матеріалів людині [119].

Ключовою особливістю партнерств є прагнення сторін досягти чогось, що вони не можуть зробити поодиночі, шляхом об'єднання навичок та певних ресурсів на основі законності, добровільності, рівноправності, взаємоповаги та взаємних уступках сторін у процесі переговорів. Необхідними умовами для такої співпраці є однакове бачення цілей співпраці, наявність спільних для партнерів проблем та пошук оптимальних шляхів здійснення спільних дій для їх вирішення чи попередження [84, с. 113].

Ще одним важливим суб'єктом, що гарантує реалізацію прав у сфері трансплантації, є суд. Судовий захист порушених прав у сфері трансплантології може відбуватися в адміністративному, кримінальному, цивільному судочинстві і є ефективним механізмом відстоювання прав пацієнтів. Під час аналізу судової практики привертає увагу значна кількість цивільних справ про встановлення факту родинних відносин (або проживання однією сім'єю), що уможлиблює в подальшому трансплантацію від живого донора до реципієнта. Також частими в судовій практиці є скарги на дії чи бездіяльність державних органів, корупційні діяння у сфері трансплантації тощо.

До суб'єктів, які не наділені владними повноваженнями у сфері трансплантації, слід віднести заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної

експертизи, медичних працівників, донора та реципієнта, родичів донора, громадськість. В основі їх участі може бути приватно-правовий інтерес, виконання службових обов'язків, реалізація громадської позиції тощо.

Обов'язковими учасниками відносин з трансплантації будуть донор, реципієнт та медичний заклад.

З огляду на характер правовідносин С.О. Болдіжар пропонує виділяти такі суб'єкти правовідносин: 1) суб'єкти, яким надається медична допомога із застосуванням спеціальних методів; 2) суб'єкти, котрі надають медичну допомогу із застосуванням спеціальних методів; 3) суб'єкти організації надання медичної допомоги із застосуванням спеціальних методів; 4) інші суб'єкти, які можуть брати участь у правовідносинах у разі настання певних обставин [17, с. 4–5].

Так, заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією є суб'єктами, які надають медичну допомогу в сфері трансплантації.

Порядок отримання ліцензії регламентується Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики від 02.03.2016 № 285 [124]. Однак Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [138] серед виключного переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню не визначає діяльність, пов'язану з трансплантацією та порядок отримання такої ліцензії. Натомість, у п. 16 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» закріплено вид діяльності, що підлягає ліцензуванню «діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людині згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України», але дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не

поширюється на донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням (ч. 2 ст. 3) [153, с. 10].

Відразу після оновлення законодавства у сфері трансплантації у 2018 році і створення законодавчого підґрунтя для проведення такого лікування в Україні було запущено пілотний проект тестування новоствореного механізму реалізації трансплантаційних процесів. Наразі учасниками пілотного проекту, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією є 40 клінік [38], серед яких залучена навіть районна лікарня у м. Ковель, яка наразі є єдиною в Україні серед закладів такого рівня. Втім отримати ліцензію і долучитися до пілотного проекту має можливість будь-яка клініка незалежно від рівня та форми власності за умови забезпечення таблицею матеріально-технічного оснащення, залучення фахівців необхідної кваліфікації, дотримання вимог і критеріїв, визначених законодавством. Відповідно ліцензійний відділ МОЗ України повідомляє СДУ «УЦТК» про те, що в Україні з'явився ще один заклад з надання медичної допомоги з використанням методу трансплантації.

Такі умови створюють здорову конкуренцію серед закладів охорони здоров'я, мотивують до розвитку та вдосконалення, розширюють фінансові можливості, оскільки лікування методом трансплантації дозволяє отримувати значне фінансування для лікарні, підвищує престиж закладу.

Однак дотепер відчувається необхідність розширення мережі закладів охорони здоров'я, які мають право здійснювати діяльність у сфері трансплантації органів [151, с. 56].

Позитивним моментом також є можливість укладання горизонтальних договорів між закладами охорони здоров'я, які є учасниками пілотного проекту, що сприяє узгодженості дій та оперативності прийняття рішень у сфері трансплантації.

Поряд із закладами охорони здоров'я окреме місце відведено бюро судово-медичної експертизи та іншим суб'єктам господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Зокрема, вони можуть

надавати послуги з вилучення анатомічних матеріалів та/або перевезення анатомічних матеріалів людини.

Однак попри рівні правомочності у сфері трансплантації закладів охорони здоров'я та бюро судово-медичної експертизи у законодавстві спостерігається певна неузгодженість, яка полягає у різних наслідках щодо оплатності наданих медичних послуг залежно від суб'єкта виконання. Так, відповідно до ч. 8 ст. 11 Закону України вказаного закону державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин може здійснювати обмін даними з міжнародними, іноземними та українськими інформаційними системами інших форм власності та реєстрами потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством [119]. Проте, податкове законодавство (ст. 197 Податкового кодексу України) [103] встановлює підстави звільнення щодо оподаткування для послуг з охорони здоров'я виключно для закладів охорони здоров'я, виключаючи цим такого суб'єкта, як бюро судово-медичної експертизи, внаслідок чого його послуги щодо трансплантації підлягають оподаткуванню ПДВ.

Тому актуальним наразі є прийняття законопроекта «Про внесення змін до Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині)» [116], поданого у червні 2021 року до Верховної Ради України, з метою забезпечення доступу до трансплантації та реалізації повноважень суб'єктами на рівних умовах.

Ключовими суб'єктами відносин з трансплантації, що мають приватний інтерес, є донор та реципієнт.

Донором анатомічних матеріалів людини відповідно до законодавства може бути живий донор чи донор-труп, у якого вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [119]. Відповідно донорство можна поділити на два види: прижиттєве та посмертне. Тому вимоги до суб'єктів-донорів різняться залежно від виду.

З аналізу законодавства вбачається, що прижиттєве донорство можливе у разі, коли: суб'єкт – виключно повнолітня дієздатна фізична особа (окрім донорства гемопоетичних стовбурових клітин за певних умов); наявна добровільна та усвідомлена згода особи на донорство; особа проінформована щодо можливих наслідків такого вилучення; тільки при родинному донорстві чи перехресному донорстві; за умови вилучення лише одного із парних органів або частини органа; завдана його здоров'ю шкода повинна бути меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта [119].

Посмертне донорство є можливим у разі надання при житті згоди на це особою, яка померла, або ж близькими родичами чи іншими уповноваженими особами вже після смерті, а також за умови придатності анатомічних матеріалів при вилученні.

Окремими науковцями виділяється інша класифікація донорів: потенційні (можливі) та реальні донори [88; 21]. Під потенційними донорами частіше розуміються суб'єкти, які за життя надали письмову згоду на донорство після смерті. Однак цю умову не можна вважати сталою, оскільки згода може бути відкликана. У широкому розумінні кожну особу можна вважати потенційним донором, якщо відсутня письмова заява, що виражає незгоду на це. Адже існує ймовірність надання такої згоди самою особою при житті чи родичами після смерті. Інколи можливим донором називають особу, яка отримала тяжку травму головного мозку та знаходиться на штучному підтриманні, хоча ця умова не є причинно-наслідковою для донорства. З огляду на зазначене, вважаємо некоректним виділення такого виду донорства. Водночас реальним донором є суб'єкт, у якого відбулося фактичне вилучення донорського анатомічного матеріалу з дотриманням вимог законодавства.

Законодавство встановлює певні обмеження для суб'єктів, які не можуть бути донорами. Такі обмеження стосуються як прижиттєвого донорства, так і посмертного, і направлені на захист інтересів окремих категорій громадян (приміром, вагітних, психічно хворих осіб, дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування тощо) та запобігання правопорушень щодо цього.

Окремого дискусу потребує питання граничного віку (верхньої межі) донора анатомічного матеріалу. На думку М.М. Новицької, необхідно встановити граничний вік для донорів на підставі медичних даних особи. Це відповідало б установленим у законодавстві принципам гуманізму і пріоритету прав людини, що закладені, зокрема і в нормах трансплантаційної сфери [88, с. 121]. Така градація вбачається спірною, адже стан здоров'я не завжди залежить від віку. Тому в кожному конкретному випадку донороздатність має визначатися залежно від медичних показань.

Реципієнт як суб'єкт відносин з трансплантації є особою, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Законодавчо встановленими вимогами правосуб'єктності реципієнта є:

1) поінформованість реципієнта стосовно такого методу лікування як трансплантація, його можливих ризиків та наслідків;

2) згода на лікування:

- дієздатної особи (реципієнта);
- якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним – за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників;

- якщо реципієнт віком від 14 років або визнаний в установленому законом порядку обмежено дієздатним – за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників;

- якщо відсутня згода батьків або інших законних представників – орган опіки та піклування.

3) наявність медичних показань для застосування трансплантації як методу лікування.

Деталізація прав донора та реципієнта вже розглядалась нами в контексті реалізації права на трансплантацію та визначення його змісту (підрозділ 1.2).

До інших суб'єктів, які можуть брати участь у правовідносинах з трансплантації можна віднести: представника; батьків, опікунів чи

піклувальників; одного з подружжя; одного з близьких родичів (дітей, батьків, рідних братів і сестер).

Кожна повнолітня дієздатна особа має право призначити свого повноважного представника, який після смерті цієї особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. Повноважним представником може бути лише повнолітня дієздатна особа, яка свідомо та добровільно надала згоду [119]. Уповноваження такої особи відбувається на підставі письмової заяви, яка підписується обома сторонами. У такій процедурі простежуються спільні риси з цивільно-правовим представництвом за довіреністю.

Додатково процедурні моменти врегульовуються Порядком надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника (в редакції постанови Кабміну України від 12.05.2021 № 457) [37].

Н.С. Юзікова розуміє таку участь як делегування свого права, яке можна назвати «умовною згодою» або «відстрочкою згоди», що надається особою за життя [190, с. 215].

Проте, невирішеним залишається питання щодо того, є надання згоди правом чи обов'язком представника. З цього приводу окремі науковці вважають, що надання згоди на посмертне донорство все-таки є правом, а не обов'язком уповноваженого представника, оскільки відсутність письмової згоди повноважного представника за умовами наведеної вище норми забороняє вилучення анатомічних матеріалів у померлої особи. Очевидно, зміст заяви має бути сформульований більш коректно, і, замість «повноважений представник надасть згоду», краще зазначити «повноважний представник має право надати згоду» [25, с. 21]. Підтримуємо таку позицію, оскільки у разі чіткого

сформованого бажання самої особи бути донором після смерті немає потреби залучати представника як ретранслятора цієї волі, оскільки є правовий механізм вираження такої згоди. Водночас зобов'язання представника щодо надання згоди може порушувати його морально-етичні установи, тому є неприпустимим.

Варто зазначити, що застосування інституту представництва у відносинах щодо трансплантації не таке вже й поширене в силу недостатньої обізнаності або виникнення асоціацій з думками про смерть. До того ж участь представника особи в окреслених питаннях може бути доволі спірною, тому вже згадуваним законопроектом від 26.07.2021 № 5831 запропоновано виключити представника як суб'єкта з відносин трансплантації взагалі [113]. Вважаємо зазначене унормування правильним кроком, оскільки в судовій практиці неодноразово траплялися випадки виникнення спірних ситуацій між родичами померлої особи та уповноваженим представником з приводу надання згоди на трансплантацію.

Родичі донорів виступають гарантами захисту права на медичну допомогу для своїх рідних при житті та забезпечення права на повагу до тіла після його смерті.

До таких суб'єктів відносяться близькі родичі (діти, батьки, рідні брати та сестри, інший з подружжя), законні представники, органи опіки та піклування. Згода зазначених суб'єктів є необхідною умовою трансплантації за відсутності особистого волевиявлення з цього питання самого донора.

Утім спірним залишається питання визначення пріоритету з-поміж зазначеного кола осіб у разі розбіжності позицій щодо надання згоди на посмертне донорство. Вважаємо, що у разі заперечення будь-кого з числа окреслених осіб трансплантація є неможливою.

Важливе значення для забезпечення справедливості та відстоювання громадської позиції має діяльність незалежних громадських об'єднань та правозахисних організацій у сфері захисту права на трансплантацію в Україні.



Вагомі здобутки у захисті права на трансплантацію можна відмітити у діяльності таких громадських організацій, як «Всеукраїнська платформа донорства «IDonor», «Національний рух «За трансплантацію», Благодійний фонд «Український реєстр донорів кісткового мозку», метою яких є не лише захист громадян в окресленій сфері, а й пропагування трансплантації, підтримка осіб, які зіткнулися зі складнощами при цьому, надання проблемним питанням публічності та комунікація з уповноваженими органами.

Приміром, з метою пропагування трансплантації та проведення просвітницької роботи серед людей «Всеукраїнською платформою донорства IDonor» було організовано акцію сходження на Говерлу близько тридцяти людей з пересадженими органами. Їх супроводжували друзі, родичі, лікарі та громадські активісти. Головний посыл цього – донести в маси, що трансплантація – це шанс для людей на якісне повноцінне життя [193].

Отже, право на трансплантацію може бути повноцінно реалізоване не лише у разі його чіткого нормативного визначення та регламентації, а й здебільшого через комплексний механізм діяльності уповноважених суб'єктів у сфері трансплантації, що спрямовується на фактичну реалізацію прав та обов'язків пацієнтів, пов'язаних з трансплантацією, запобігання неналежного здійснення, а також забезпечення їх захисту.

### **2.3. Засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні**

Однією з необхідних умов здійснення діяльності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, гарантії та реалізації права на трансплантацію для донорів та реципієнтів є застосування передбачених законодавством про трансплантацію засобів адміністративно-правового регулювання. Проблемність дослідження вказаних засобів зумовлена тим, що законодавець систематично оперує правовою категорією «правові засоби», але у законодавстві України

відсутнє легальне визначення цього поняття та переліку таких засобів. Вказане стає підґрунтям для вирішення проблеми обрання належних видів правових засобів, які можуть найбільш ефективно врегулювати суспільні відносини загалом та засобів адміністративно-правового регулювання відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині зокрема.

Дослідження засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині необхідно розпочати з визначення правової категорії «засоби адміністративно-правового регулювання». У сучасній доктрині адміністративного права існують різноманітні підходи до визначення поняття засобів адміністративно-правового регулювання. Засоби адміністративно-правового регулювання мають специфіку залежно від сфери і характеру суспільних відносин, які потребують регулювання.

Проте, як слушно зазначає І. В. Чеховська, в сучасних наукових дослідженнях відсутній єдиний підхід до розуміння поняття «адміністративно-правові засоби», а отже, немає чіткого формулювання його змісту. Така ситуація, на думку вченої, зумовлена, зокрема, і неоднозначністю підходу сучасних науковців до поняття «правові засоби», різновидом яких є адміністративно-правові засоби [181, с. 278].

Термін «засіб» означає прийом, спосіб, спеціальну дію, що дає можливість здійснити що-небудь, досягти чого-небудь; знаряддя, предмет, сукупність пристроїв для здійснення певної діяльності [87, с. 99].

І.Р. Березовська виділяє такі групи адміністративно-правових засобів: 1) дозвільні; 2) реєстраційні; 3) адміністративно-правового примусу [15].

А.В. Малько розглядає правові засоби як правові явища, які проявляються в інструментах встановлення суб'єктивних прав, обов'язків, пільг, заборон, заохочування, нагородження та діях, пов'язаних з технологією реалізації прав і обов'язків [77, с. 326].

На думку О.В. Олійника, змістовна сутність адміністративно-правових засобів правового регулювання та державного управління має розглядатися як

сукупність правових механізмів та прийомів і способів встановлення і реалізації владних повноважень державними органами всіх гілок влади [91].

В.А. Хропанюк розглядає правовий засіб в контексті понять «правовий вплив», «правове регулювання», вважаючи, що ці засоби утворюють цілісний, системний юридичний механізм, який забезпечує врегулювання всієї сукупності суспільних відносин, що є предметом правового регулювання [176, с. 244–245].

В.К. Колпаков до засобів, які містять у собі адміністративно-правовий метод регулювання, відносить приписи, заборони, дозволи. Приписи – покладання прямого юридичного зобов'язання чинити ті чи інші дії в умовах, передбачених правовою нормою. Заборони – покладання прямих юридичних обов'язків не чинити тих чи інших дій в умовах, передбачених правовою нормою. Дозволи – юридичний дозвіл чинити в умовах, передбачених нормою, ті чи інші дії, або утримуватися від їх вчинення за своїм бажанням [61, с. 56–57].

Аналіз існуючих наукових підходів до визначення правової категорії «засоби адміністративно-правового регулювання» дає можливість визначити авторське поняття «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині». На нашу думку, засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині – це сукупність інструментів і механізмів адміністративно-правового впливу, за допомогою яких держава забезпечує реалізацію гарантій прав, пов'язаних із донорством та отриманням медичної допомоги методом трансплантації, для донорів і реципієнтів, а також реалізацію гарантій щодо права на здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, для підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності.

Основними засобами адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні слід вважати: ліцензування медичної діяльності, що пов'язана з трансплантацією анатомічних матеріалів людині, акредитацію

медичних закладів, що надають послуги з трансплантації, стандартизацію таких послуг, а також атестацію медичних працівників.

Надзвичайно важливим аспектом у дослідженні засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів є характеристика особливостей кожного з наведених засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації.

*1. Ліцензування медичної діяльності, що пов'язана з трансплантацією анатомічних матеріалів, як засіб адміністративно-правового регулювання трансплантації.* Медична діяльність у сфері трансплантації відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» в імперативному порядку підлягає ліцензуванню. Згідно з п. 27 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин» інформація про заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, вноситься до Єдиної системи з даними Ліцензійного реєстру МОЗ України. Підставою для виключення інформації про заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації з Єдиної системи, є прийняття МОЗ України щодо суб'єкта господарювання рішення про анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики [131].

На думку О. П. Суц, ліцензування виступає формою контролю за набуттям спеціального правового статусу, фактичним виконанням обов'язкових ліцензійних умов, припиненням діяльності як суб'єкта ліцензійних правовідносин, а також формою контролю за правомірністю використання обмежених ресурсів. Ліцензування – особливий адміністративно-правовий режим, «порядок регулювання, який виражений у комплексі правових засобів, що характеризують особливий зв'язок взаємодіючих між собою дозволів, заборон, позитивних зобов'язань, які створюють особливу спрямованість правового регулювання», що пов'язано з одержанням суб'єктом спеціального правового статусу, у структурі якого переважають обов'язки, визначені

органами виконавчої влади, які добровільно виконуються суб'єктом ліцензування. Норми, що регулюють систему ліцензування, охоплюють однорідні, тісно пов'язані відносини в межах однієї галузі, тобто складають самостійний адміністративно-правовий інститут [165, с. 146]. Дійсно, ліцензування медичної діяльності, що пов'язана з трансплантацією анатомічних матеріалів людині – це добровільне виконання ліцензіатом, що має намір здійснювати діяльність, пов'язану із трансплантацією анатомічних матеріалів людині, імперативних вимог органу ліцензування з метою отримання спеціального дозволу на здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

У ч. 1 ст. 6 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, серед яких, з-поміж інших суб'єктів, є: заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Однак, не дивлячись на те, що законодавством передбачено право на здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією для категорії суб'єктів надання медичної допомоги, які мають ліцензію, Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [138] серед виключного переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню не визначає діяльність, пов'язану з трансплантацією, та порядок отримання такої ліцензії. Вказаним Законом до видів діяльності, які потребують ліцензування, віднесено лише ліцензування медичної практики (п. 15 ч. 1 ст. 7) та діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України (п. 16 ч. 1 ст. 7). Аналіз положень Постанови Кабміну України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» дає підстави стверджувати, що у цьому нормативно-правовому акті також не встановлено порядок отримання

ліцензії на діяльність, пов'язану з трансплантацією. Постанова Кабміну України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» не може застосовуватися для ліцензування медичної допомоги, пов'язаної з трансплантацією, оскільки це вид надання медичної допомоги, який вимагає особливого матеріально-технічного забезпечення і кадрових вимог.

Цікаво, що у п. 16 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» закріплено вид діяльності, що підлягає ліцензуванню, а саме: «діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людині» відповідно до переліку, затвердженого МОЗ України. Але дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не поширюється на донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням (ч. 2 ст. 3). Отже, виникає питання: які ж ліцензійні вимоги встановлено законодавцем до діяльності, пов'язаної з трансплантацією?

З огляду на викладене виникає цікава ситуація: спеціальний закон у сфері трансплантації – Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає обов'язкове ліцензування для закладів охорони здоров'я, що мають намір здійснювати господарську діяльність, пов'язану з трансплантацією. Однак Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» серед вичерпного переліку видів діяльності, зазначених у ст. 7, такого виду діяльності не передбачає. При цьому станом на серпень за 2021 рік укладено понад 39 договорів про медичне обслуговування населення, що дозволяє виконувати операції з трансплантації за рахунок коштів державного бюджету абсолютно безоплатно для пацієнта [175].

Відповідно до п. 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» Кабмін України до введення в дію цього Закону має привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, зокрема переглянути ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики в частині

встановлення вимог до ліцензіатів щодо обов'язкової наявності в закладах охорони здоров'я, в яких проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, відповідної матеріально-технічної бази та обладнання для констатації смерті мозку людини, а також устаткування і транспортних засобів для перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням в дію цього Закону. Зауважимо, що Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» набрав чинності ще 31.04.2019 року. Утім сьогодні і досі не реалізовано п. 4 Перехідних та прикінцевих положень та існують проблеми із ліцензійними вимогами на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів людині. Поки що відсутні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, тобто невизначеними залишаються організаційні, кадрові, технологічні вимоги до ліцензіатів. При цьому ст. 164 КУпАП «Порушення порядку провадження господарської діяльності», яка вказує на те, що надання суб'єктом господарювання органу ліцензування, дозвільному органу або адміністратору недостовірної інформації щодо відповідності матеріально-технічної бази вимогам законодавства тягне за собою накладення штрафу від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Отже, виникає колізія і вказані проблеми правового регулювання ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією, доповнюються наступними неузгодженостями, які нерозривно пов'язані між собою: Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає обов'язкове ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією, але не визначає порядок та особливості отримання ліцензії. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» не включає такий вид діяльності, як діяльність, пов'язана із трансплантацією. Відсутні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики,

що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, а отже, не встановлені матеріально-технічні вимоги до ліцензіатів. Водночас ст. 164 КУпАП передбачає адміністративну відповідальність за подання недостовірної інформації щодо відповідності матеріально-технічної бази вимогам законодавства.

Наступним актуальним питанням є ліцензування господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Відповідно до п. 4 Постанови Кабміну України «Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації» трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється закладами охорони здоров'я незалежно від форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин [133]. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, також відсутні. Можна припустити, що до такого виду діяльності застосовуються Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ [124], оскільки відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» гемопоетичні стовбурові клітини – анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації. Хоча, ч. 2 ст. 3 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає, що дія Закону не поширюється на діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері



охорони здоров'я. Отже, існують внутрішні колізії у нормативно-правовому регулюванні ліцензування діяльності у сфері трансплантації, які потребують свого врегулювання.

М.М. Новицька пропонує «з метою удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні: 1) прийняти Закон України «Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією» [88, с. 5]. Критично сприймаючи думку вченої, наголосимо, що дійсно, законодавство потребує доопрацювання у частині розробки Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, та Ліцензійних умов господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, але прийняття спеціального окремого закону спричинить виникнення додаткових колізій і нагромадження законодавства. Вважаємо, що достатніми заходами з удосконалення адміністративно-правового регулювання ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією, є розробка спеціальних ліцензійних умов та доповнення ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» такими обов'язковими видами діяльності, що підлягають ліцензуванню, як: 1) господарська діяльність з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 2) господарська діяльність з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

На підставі викладеного вважаємо, що надання медичної допомоги методом трансплантації є третинним (високоспеціалізованим) видом медичної допомоги і до ліцензування такого виду діяльності не можуть застосовуватися Положення «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики». Наш висновок ґрунтується на тому, що для

набуття права на здійснення діяльності у сфері трансплантації до ліцензіатів повинні бути встановлені спеціальні вимоги, що мають свої матеріально-технічні, організаційні та кадрові особливості.

Нині відсутній табель матеріально-технічного оснащення закладу або відділення, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів людині. Звичайно, можна взяти за основу оснащення хірургічного відділення, проте в будь-якому разі воно не повністю враховуватиме обладнання, необхідне для забезпечення взяття, зберігання і використання анатомічного матеріалу, донорських органів та тканин. У такому випадку орієнтирами для оснащення приміщень можуть бути протоколи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації. Але відсутність чітко визначених вимог до закладу, який може проводити трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині, ускладнює процес отримання ліцензії на медичну практику за спеціальністю «трансплантологія» [74]. Тож надзвичайно важливим та актуальним є розробка і затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Крім того, вважаємо, що за порушення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, ліцензіат повинен бути притягнений до адміністративної відповідальності. Відповідну норму необхідно включити до Глави 5 КУпАП у такій редакції «Порушення вимог Ліцензійних умов, що передбачають право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, або Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з

медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, що виражається у наданні неправдивої інформації щодо матеріально-технічного оснащення та кадрового забезпечення ліцензіата, – тягне за собою накладення штрафу на підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності, що мають ліцензію – від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян».

Звернемо увагу, що провадження господарської діяльності з медичної практики, яке передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, та провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин без отримання дозвільного документа – ліцензії, носить характер не адміністративного правопорушення, а злочину, передбаченого нормами КК України, за які винні особи притягуються до кримінальної відповідальності. Наприклад, ст. 138 КК України «Заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу, здійснюване особою, яка не має належної медичної освіти, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого», або ч. 1 ст. 143 «Умисне порушення встановленого законом порядку застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини, що спричинило істотну шкоду здоров'ю потерпілого». Дослідження та характеристика складу злочинів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині виходить за межі предмету нашого дослідження, проте варто відмітити, що Кримінальний кодекс України також потребує доопрацювання у цьому напрямі.

*2. Акредитація медичних закладів, що надають послуги з трансплантації, як засіб адміністративно-правового регулювання трансплантації.* Сучасний стан надання медичної допомоги в Україні потребує суттєвого реформування. Реформування стосується усіх видів медичних послуг, передбачених Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», матеріально-технічного забезпечення закладів охорони здоров'я, їх фінансування, якості медичних послуг та створення стандартів у цій сфері. Усе зазначене нерозривно

пов'язано із наданням медичних послуг методом трансплантації та здійснення господарської діяльності, пов'язаної із трансплантацією. Важливу роль у визначенні якості медичних послуг та належному матеріально-технічному забезпеченні відіграє акредитація медичних закладів. Відповідно до ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України [139]. Відповідно до п. п. 1-2 Постанови Кабміну України «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» акредитація закладу охорони здоров'я – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам. Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію [182, с. 222]. Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів [132]. «Офіційне визнання» – ключова ознака акредитації як засобу адміністративно-правового регулювання, яка означає, що державний орган, на який покладено функції у сфері акредитації закладів охорони здоров'я, підтверджує від імені держави факт відповідності медичного закладу стандартам акредитації. Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я. На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом. Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом [160].

Акредитацію закладів охорони здоров'я, що здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією анатомічних матеріалів людині, здійснює Головна акредитаційна комісія при МОЗ України. У разі прийняття рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії Головна акредитаційна комісія при МОЗ України безоплатно видає йому акредитаційний сертифікат. Строк дії акредитаційного сертифіката не повинен перевищувати трьох років і визначається з урахуванням рекомендацій, зазначених в експертному висновку. Протягом строку дії акредитаційного сертифіката заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я [109].

Законодавець визначив проходження акредитації медичних закладів у добровільному порядку. Проте, як зазначають В. І. Теремецький і Г.В. Муляр, залишилися і такі заклади, для яких акредитація є обов'язковою. Для них відсутність сертифіката про акредитацію означає неможливість видавати лікарняні листи, надавати медичні послуги у сферах допоміжних репродуктивних технологій і трансплантації й робити аборти, а також проводити клінічні випробування [168, с. 107]. Підтримуючи позицію науковця, вважаємо, що така існуюча практика є цілком обґрунтованою, оскільки медична діяльність у сферах допоміжних репродуктивних технологій, трансплантації анатомічних матеріалів, а також клінічних випробувань є надто ризиковою для здоров'я пацієнтів, враховуючи, що вона повинна підлягати обов'язковій акредитації з метою констатації реального якісного кадрового, матеріально-технічного та організаційного забезпечення.

О.В. Худошина вважає за необхідне внести зміни до чинного законодавства України в частині залишення закладами охорони здоров'я акредитації без попереднього ліцензування закладів. На думку вченої, ліцензування слід запровадити тільки для професійної діяльності медичних працівників (лікарів) [177, с. 177]. Ми не погоджуємося з висловленою думкою на підставі того, що ліцензування і акредитація медичної діяльності повинні здійснюватися у комплексі, зокрема і щодо трансплантації.

В юридичній літературі фахівці по-різному визначають значення акредитації медичних закладів. Так, В.В. Глухівський зазначає, що для такої акредитації важлива постійна підтримка на належному рівні та підвищення якості медичного обслуговування [27]. На думку інших авторів, акредитація – це стратегія, орієнтована на покращення якості надання медичної допомоги [47]. С.П. Бутенко, зауважує, що у процесі становлення сучасної моделі державної акредитації лікувально-профілактичних закладів необхідне поглиблення участі громадськості, зокрема професійних і пацієнтських асоціацій, а також вивчення досвіду зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів, що є одним із шляхів підвищення ефективності вітчизняної моделі акредитації [22, с. 4]. Аналіз наведених точок зору дозволяє дійти висновку, що основне завдання акредитації – створення якісних і безпечних умов надання медичної допомоги та здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією анатомічних матеріалів. Саме тому, акредитація та ліцензування мають застосовуватися комплексно для надання права на здійснення медичної діяльності та зокрема, діяльності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Значним недоліком адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів є відсутність спеціальних вимог до акредитації закладів охорони здоров'я, що здійснюють медичну діяльність, пов'язану з трансплантацією.

З огляду на наведене вважаємо, що акредитацію повинні проходити усі заклади охорони здоров'я, незалежно від форми власності в обов'язковому порядку.

*3. Стандартизація закладів охорони здоров'я, що здійснюють медичну діяльність, пов'язану з трансплантацією, як засіб адміністративно-правового регулювання.* Одним із основних принципів охорони здоров'я в Україні, відповідно до ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [93] є орієнтація на сучасні стандарти здоров'я, медичної та реабілітаційної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень зі світовим досвідом у сфері охорони здоров'я. Статтею 14 зазначеного Закону

передбачено, що Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози у сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність у сфері охорони здоров'я.

На міжнародному рівні стандарти трансплантації органів та тканин закріплені у Керівних принципах Всесвітньої організації охорони здоров'я із трансплантації людських клітин, тканин і органів 2010 р. [281], які містять 11 принципів та у Стандартній номенклатурі пересадки органів Всесвітньої організації охорони здоров'я [282], що є певним міжнародним стандартом у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики (ст. 14-1 Закону України «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

У ст. 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріплено галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, серед яких є: клінічний протокол, протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, таблиць матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр.

Кожен заклад охорони здоров'я, що надає медичну допомогу методом трансплантації, повинен здійснювати свою діяльність відповідно до клінічних протоколів. Протоколи повинні ґрунтуватися на актуальних дослідженнях у сфері трансплантації, новітніх матеріально-технічних розробках і регулярно оновлюватися з метою досягнення найвищих міжнародних стандартів. На жаль, на сьогодні відсутні клінічні протоколи залежно від видів трансплантації. Це означає, що відсутні напрацьовані та закріплені на законодавчому рівні єдині підходи – стандарти до надання медичної допомоги методом трансплантації.

Наявний єдиний протокол, затверджений Наказом МОЗ «Про затвердження клінічного протоколу «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання» [123]. На нашу думку, до кожного виду органної трансплантації та трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, що визначена Постановою Кабміну України від 18.12.2019 № 1083 «Про затвердження переліку послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» [128], повинні бути розроблені уніфіковані клінічні протоколи з метою створення на національному рівні єдиних стандартів щодо надання медичної допомоги методом трансплантації. За основу можуть бути взяті клінічні протоколи, відображені на офіційному сайті Британського товариства трансплантології [39].

Позитивним моментом в існуючих стандартах у сфері трансплантації є наявність табелів матеріально-технічного оснащення закладу охорони здоров'я, в якому здійснюються операції з трансплантації: Примірний табель матеріально-технічного оснащення закладу охорони здоров'я, в якому здійснюються операції з трансплантації органів та їх частин, Примірний табель матеріально-технічного оснащення бригади вилучення анатомічних матеріалів людини (органів), Примірний табель матеріально-технічного оснащення бригади вилучення анатомічних матеріалів людині (тканин) у донора-трупа [111], яким визначається наявність обов'язкових технічних пристроїв, необхідних для здійснення трансплантації.

Для справляння цілеспрямованого державно-управлінського впливу на якість та ефективність медичної допомоги потрібно розробити уніфіковані медичні стандарти, які б дали змогу об'єктивно оцінити результати медичної діяльності лікувально-профілактичних закладів [48]. Погоджуючись із вказаною точкою зору, варто додати, що уніфіковані стандарти повинні бути



розроблені для кожного виду медичної допомоги окремо. Зокрема, стандарти у сфері трансплантації повинні відрізнятися від загальних стандартів медичної допомоги і відповідати світовим стандартам.

*4. Атестація медичних працівників, що надають медичну допомогу методом трансплантації, як засіб адміністративно-правового регулювання.*

Атестація медичних працівників, що надають медичну допомогу методом трансплантації, є надзвичайно важливим засобом адміністративно-правового регулювання, безпосередньо це стосується трансплантат-координаторів. Правове регулювання атестації медичних працівників здійснюється Положенням про порядок проведення атестації лікарів [117], яке визначає механізм проведення атестації лікарів, що проводиться з метою оцінки їх професійного рівня та складності виконуваних робіт, відповідності кваліфікаційним вимогам і посадовим обов'язкам. Атестація лікарів спрямована на удосконалення діяльності закладів охорони здоров'я усіх форм власності щодо подальшого поліпшення надання медичної допомоги населенню. Відповідно до п. 2 Положення про порядок проведення атестації лікарів основними завданнями атестації лікарів є визначення рівня професійної підготовки лікарів та можливості подальшого використання спеціалістів, підвищення їх кваліфікації.

Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 259 «Про затвердження Зміни № 8 до національного класифікатора професій ДК 003:2010» внесено професійну назву роботи «Трансплант-координатор» за кодом КП 2229.2 [120]. Сьогодні підготовка трансплантат-координаторів здійснюється у Запорізькій медичній академії післядипломної освіти МОЗ України (спеціальні курси при кафедрі анестезіології та інтенсивної терапії).

Відповідно до ч. 1 ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» кваліфікаційні вимоги, професійні стандарти і посадові обов'язки трансплант-координатора встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Крім того, ч. 5 ст. 9 цього Закону

закріплено, що набуття теоретичних знань і практичних навичок із трансплант-координації включається до освітніх програм у порядку, визначеному законодавством. Хоча Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» задекларовано кваліфікаційні вимоги, професійні стандарти і посадові обов'язки трансплантат-координатора, утім вони не визначені законом та підзаконними нормативно-правовими актами, а Положення про трансплантат-координатора, яке на законодавчому рівні закріплювало б кваліфікаційні вимоги, професійні стандарти і посадові обов'язки такого ключового суб'єкта трансплантології – відсутнє.

#### **2.4. Адміністративно-правова відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію в Україні**

Відповідно до ст. 3 Конституції України «людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю» [64]. Обов'язок держави – створити «правове поле», що відповідає потребам людей, політику і культуру взаємовідносин пацієнта і лікаря. Питання співмірності життя двох людей – одне з найважливіших для держави [167]. І це беззаперечний факт. У правовідносинах, що виникають з приводу надання медичної допомоги методом трансплантації, кожне рішення залученого до трансплантації фахівця повинно бути досконально прораховано, бо від його рішення залежить не лише життя і здоров'я донора та реципієнта, а й власне майбутнє. Помилково прийняте рішення є правопорушенням, за яке настає юридична відповідальність.

Питання юридичної відповідальності за порушення норм законодавства має досить важливе значення у будь-якій сфері суспільного життя. Суб'єкти можуть повною мірою дотримуватися норм законодавства у реалізації своїх суб'єктивних прав та юридичних обов'язків лише тоді, коли такі суспільні відносини врегульовані законодавством: по-перше, чітко визначені на

законодавчому рівні їх суб'єктивні права і юридичні обов'язки; по-друге, законодавством передбачено відповідальність за вчинення дій/бездіяльності, що мають характер правопорушення.

Безумовно, юридична відповідальність є важливим елементом правового регулювання суспільних відносин, сутність якого полягає в цілеспрямованому впливі на поведінку індивідів за допомогою юридичних засобів. Завдяки такому впливу стає можливим гідне впорядкування суспільних відносин, надання їм певної системності та стабільності, уникнення різких загострень соціальних конфліктів, максимально можливе втілення принципів соціальної справедливості [30, с. 42]. Як слушно зауважила Ю. М. Кириченко, серед особливостей юридичної відповідальності виокремлюються: її індивідуальний характер; яскраво виражене правове спрямування, що проявляється у застосуванні до правопорушника заходів державного примусу, внаслідок чого він зазнає негативних для себе наслідків; реалізується вона у визначеному законом порядку; застосовується за скоєний проступок (правопорушення або злочин) [53, с. 227].

Юридична відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію анатомічних матеріалів людини може носити дисциплінарний, цивільно-правовий, адміністративний та кримінально-правовий характер. Вид відповідальності, до якого буде притягнуто винну особу залежить від суспільної небезпеки вчиненого винною особою діяння/бездіяльності.

У контексті нашого дослідження нас цікавлять особливості адміністративно-правової відповідальності за порушення норм законодавства у сфері трансплантації, що є однією з найважливіших та найактуальніших проблем, адже правовідносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини мають переважно адміністративно-правову природу.

Необхідність дослідження адміністративної відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію викликана значним інтересом суб'єктів правозастосовної діяльності, що зумовлено розглядом питань пов'язаних з вирішенням спірних ситуацій органами судової влади. Крім того,

варто констатувати відсутність праць, присвячених дослідженню адміністративно-правової відповідальності у досліджуваній сфері. Причина полягає у недосконалому правовому регулюванні. Кодекс України про адміністративні правопорушення [58] не містить норм, за якими можливе настання адміністративної відповідальності для осіб, що порушують законодавство у сфері трансплантації, а спеціальний закон – Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» у ст. 24 визначив лише загальне положення про відповідальність: «юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про трансплантацію, несуть відповідальність згідно із законом» [119].

Отже, нерегульованість адміністративно-правової відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію породжує такі проблемні питання, що потребують законодавчого регулювання: по-перше, які дії/бездіяльність суб'єктів трансплантології носять характер адміністративного правопорушення?; по-друге, які особи можуть бути притягнені до адміністративної відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію анатомічних матеріалів?; по-третє, які адміністративні стягнення можуть бути застосовані до осіб, які порушують законодавство у сфері трансплантації анатомічних матеріалів?

Відповіді на ці запитання можна отримати лише завдяки детальному дослідженню та аналізу Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», Кодексу України про адміністративні правопорушення [58], Кримінального кодексу України та підзаконних нормативно-правових актів у сфері регулювання трансплантації.

Норми Законів України «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» [139] та «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», які мають статус спеціальних нормативно-правових актів у сфері правового регулювання трансплантації не врегульовують питання відповідальності. Тож варто звернутися до кодифікованих нормативних актів –

Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України.

Адміністративним правопорушенням у галузі охорони праці і здоров'я населення присвячено Главу 5 КУпАП. Кодекс містить лише одну статтю, за яку передбачена відповідальність у сфері донорства – «порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів» (ст. 45-1), проте вказана стаття не передбачає відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію. Крім того, ч. 2 ст. 3 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» виключає із сфери його дії донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням. Отже, кодекс не визначає види правопорушень та адміністративних стягнень за порушення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Вважаємо, що відсутність законодавчо-закріпленого складу адміністративних правопорушень у сфері трансплантації є суттєвою прогалиною законодавства, яку досить швидко необхідно усунути, щоб не створювати передумови виникнення таких правопорушень.

Адміністративні правопорушення у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини виникають, а адміністративна відповідальність не настає за відсутності адміністративно-правових норм – це дає можливість зловживати правами та посадовими обов'язками окремим особам, насамперед медичним працівникам, і, як наслідок, порушувати права та законні інтереси інших осіб (донорів та/або реципієнтів).

Кримінальний кодекс України [68] містить два склади злочину у сфері трансплантації: ст. 143 «Порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини» та ст. 144 «Насильницьке донорство». У ст. 143 КК України йдеться про порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині і встановлюється відповідальність за: 1) порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині; 2) вилучення у людини

шляхом примушування або обману її анатомічних матеріалів з метою їх трансплантації; 3) незаконну торгівлю анатомічними матеріалами людини.

Вважаємо, що у сфері правового регулювання організації та наданні медичної допомоги методом трансплантації анатомічних матеріалів існує велика кількість правопорушень, що не є злочинами в розумінні ст. 143 та ст. 144 КК України. Тому важливим аспектом реформування законодавства у сфері трансплантології є доповнення КУпАП складами правопорушень законодавства у сфері трансплантації, які за своїм характером не є злочинами і мають незначну суспільну небезпеку.

Доопрацювання КУпАП необхідно для того, щоб: по-перше, визначити склади адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині; по-друге, визначити види адміністративних стягнень, що застосовуються до правопорушників; по-третє, притягнути до адміністративної відповідальності правопорушників у сфері трансплантації.

На жаль, на сьогодні в наукових працях вчених відсутні дослідження, предметом яких є вивчення проблемних аспектів адміністративної відповідальності за порушення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. В Україні на науково-теоретичному рівні питання юридичної відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію досліджувалося переважно у цивільно-правовому (М. С. Брюховецька [21]) та кримінально-правовому аспектах (С. В. Гринчак [31], Г. В. Чеботарьова [179], О. В. Процюк [52]). Однак у працях вказаних фахівців не вирішені нагальні питання, пов'язані із: встановленням підстав притягнення до адміністративної відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію; визначенням кола суб'єктів, які вчинили дії/бездіяльність, що можуть бути кваліфіковані як адміністративні правопорушення у сфері трансплантації; визначення видів адміністративних стягнень, що можуть застосовуватися у контексті їх адміністративно-правового регулювання.

Досліджувати адміністративну відповідальність за порушення законодавства у сфері трансплантації варто на підставі наукових здобутків

вчених, які досліджували адміністративну відповідальність як таку. На думку В. К. Колпакова, «адміністративна відповідальність настає у разі порушення адміністративно-правових норм, слугує найважливішим юридичним засобом забезпечення їх реального виконання, дотримання і застосування [60, с. 34]. В. І. Теремецький вважає, що адміністративна відповідальність – це особливий різновид юридичної відповідальності, яка застосовується до осіб, які вчинили адміністративні проступки, уповноваженими на те державними органами чи їх посадовими особами на підставах і в порядку, встановлених нормами адміністративного законодавства, і має наслідки майнового, матеріального, морального, особистісного чи іншого характеру» [169, с. 345–346]. Вважаємо, що ця точка зору найбільш повно розкриває поняття «адміністративна відповідальність».

В юридичній літературі існує думка, висловлена М.С. Брюховецькою, що однією з умов цивільно-правової відповідальності є протиправність діяння, що може проявлятися у формі дії або бездіяльності. Протиправність діяння у посмертному донорстві може полягати в недотриманні медичними працівниками встановленого законодавством порядку здійснення трансплантації, порушенні вимог, стандартів, пов'язаних з умовами здійснення посмертного донорства. Отже, протиправність діяння може мати місце, якщо:

- 1) органи або інші анатомічні матеріали особи були вилученні попри те, що медичним працівникам було відомо, що особа за життя залишила незгоду бути донором після смерті;
- 2) на момент смерті не було доведено до відома родичів чи інших членів сім'ї померлого про факт вилучення органів або інших анатомічних матеріалів;
- 2) порушено порядок констатації смерті, в результаті чого стало можливим вилучення органів або інших анатомічних матеріалів;
- 3) вилучення органів або інших анатомічних матеріалів було проведено без висновку консилиуму лікарів;
- 4) вилучення органів або інших анатомічних матеріалів було здійснено у тих осіб, щодо яких заборонено посмертне донорство (недієздатні особи, діти-сироти, померлі, особа яких не встановлена)

[21, с. 151]. Цілком погоджуємося, що вказані дії/бездіяльність є

правопорушенням, але, критично сприймаючи точку зору автора, наголосимо, що такі правопорушення не є цивільно-правовими, а мають правову природу адміністративного правопорушення. Наша точка зору ґрунтується на тому, що: по-перше, винною особою є медичний працівник, який виконує професійні функції у сфері трансплантації, або заклад охорони здоров'я, що наділений правом надавати медичну допомогу методом трансплантації; по-друге, відбувається порушення винною особою встановленого законом порядку здійснення трансплантації під час виконання нею своїх трудових (службових) обов'язків.

Важливим аспектом дослідження адміністративно-правової відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію є *виокремлення та характеристика обов'язкових елементів адміністративних правопорушень*. Так, проведений аналіз законодавства про трансплантацію, дає можливість охарактеризувати елементи адміністративних правопорушень та навести їх приклади.

Настання адміністративної відповідальності можливе за наявності адміністративного правопорушення. Згідно зі ст. 9 КУпАП, адміністративне правопорушення (проступок) – це протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, що посягає на громадський порядок, власність, права і свободи громадян, на встановлений порядок управління і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність [58]. Важливо, що для притягнення особи до адміністративної відповідальності необхідна наявність усіх вказаних елементів адміністративного правопорушення.

З аналізу положень Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» видно, що одним із обов'язкових елементів у кожному прикладі адміністративного правопорушення у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є спеціальний *суб'єкт* – суб'єкт організації та надання медичної допомоги у сфері трансплантації органів. Йдеться про: 1) заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, що мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, яка передбачає здійснення



трансплантації; 2) бюро судово-медичної експертизи; 3) судово-медичних експертів; 4) лікуючих лікарів; 5) трансплантат-координаторів; 6) бригади з вилучення анатомічних матеріалів.

Ключову роль у надання медичної допомоги у сфері трансплантації органів відіграють трансплантат-координатори, оскільки Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» регламентовано виключне право трансплант-координатора на отримання згоди на вилучення з тіла потенційного донора анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (ст. 10). Тому, на нашу думку, Главу 5 КУпАП необхідно доповнити статтею «Невиконання чи неналежне виконання обов'язків трансплантат-координатором донора-трупа», що передбачала б адміністративну відповідальність трансплантат-координатора за порушення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів.

*Об'єктом* у виділених нами правопорушеннях, що мають характер адміністративно-правових є здоров'я населення, а саме порушення організації та порядку надання медичної допомоги методом трансплантації. Предметом є анатомічні матеріали людини – органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини, передбачені ч. 1 ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [119].

Наступним елементом складу адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є їх *суб'єктивна сторона*. Суб'єктивна сторона проступку – це сукупність ознак, які характеризують суб'єктивне (психічне) ставлення особи до вчиненого нею протиправного діяння та його негативних наслідків, а саме вина, мотив і мета правопорушення. Обов'язковою серед них є вина – безпосередній вплив психічного ставлення до вчиненої суспільно небезпечної дії (бездіяльності) та її негативних наслідків. Розрізняють дві основні форми вини – навмисність (умисел: прямий і непрямий) і необережність. Необережність також буває двох видів – самовпевненість і недбалість [3, с. 295]. Говорячи про суб'єктивну сторону

адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, можна констатувати, що суб'єкти організації та надання медичної допомоги методом трансплантації вчиняють дії/бездіяльність, що призводять до негативних наслідків навмисно або з необережності. Як правило, частіше вчиняються адміністративні правопорушення навмисно, суб'єкти усвідомлюють небезпечний характер своїх дій і бажають чи допускають їх настання. Рідше такі правопорушення вчиняються з необережності, що характеризує винну особу як особу з недостатньою професійною кваліфікацією.

Останнім елементом адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є *об'єктивна сторона*. Основними ознаками об'єктивної сторони правопорушення є такі: 1) наявність протиправного діяння (дії чи бездіяльності), де дія є активною поведінкою особи, яка усвідомлює свої вчинки і здатна керувати ними, а бездіяльність – пасивною поведінкою особи, що виражається в невиконанні тих дій, які вона мала й могла здійснити в конкретній ситуації; 2) результат діяння, його суспільно небезпечні або шкідливі наслідки; 3) причинно-наслідковий зв'язок між діянням і шкідливим результатом [3, с. 294]. Об'єктивна сторона адміністративних правопорушень у сфері організації та надання медичної допомоги методом трансплантації виражається у порушенні встановленого законом порядку: 1) вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів; 2) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа; 3) порушення правил зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації; 4) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів; 5) порушення правил функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації; 6) порушення порядку медичного обстеження донора анатомічних матеріалів; 7) несвоєчасне внесення інформації про донора до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин; 8) порушення порядку перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації; 9) отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення

біоімплантатів без згоди жінки; 10) порушення правил констатації смерті або фіксації у медичній декларації померлої особи її біологічної смерті (вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації у донора-трупа без підписання акта констатації смерті його головного мозку); 11) порушення принципу анонімності при здійсненні трансплантації; 12) порушення ліцензійних умов на право здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Вважаємо за необхідне здійснити класифікацію дій/бездіяльності суб'єктів правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, що мають характер адміністративних правопорушень і повинні бути врегульовані нормами КУпАП.

Критерієм класифікації дій/бездіяльності правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, що мають характер адміністративних правопорушень є виокремлення спеціальної ознаки, що характеризує кожну групу правопорушень.

I. Залежно від суб'єктного складу:

1) *правопорушення, вчинені медичними працівниками, що здійснюють діяльність у сфері трансплантації.* Наприклад, порушення принципу анонімності при здійсненні трансплантації (ч. 1 ст. 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»), або несвоєчасне пояснення лікуючим лікарем реципієнтові, у разі ненадання ним згоди на трансплантацію про можливі тяжкі наслідки (ч.6 ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині передбачає обов'язок лікуючого лікаря пояснити це реципієнту).

До цієї категорії можна також віднести дії *трансплантат-координатора, що можуть кваліфікуватися також як адміністративні правопорушення:*

– участь трансплантат-координатора у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, у разі якщо він виконував функції трансплант-координатора (ч. 3 ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено, що трансплант-координатор не

може брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, у разі якщо він виконував функції трансплант-координатора);

– виконання функції трансплант-координатора стосовно потенційного донора та/або донора-трупа такої особи лікарем, який входив до складу консилиуму лікарів, що здійснив констатацію смерті мозку особи (ч. 3 ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено, що лікар, який входив до складу консилиуму лікарів, що здійснив констатацію смерті мозку особи, не може виконувати функції трансплант-координатора стосовно потенційного донора та/або донора-трупа такої особи;

– представлення трансплант-координатором інтересів реципієнта, пов'язаних із застосуванням трансплантації (ч. 4 ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплює імперативну норму, що трансплант-координатор не може представляти інтереси реципієнта, пов'язані із застосуванням трансплантації);

– прийняття рішення трансплант-координатором, що суперечить законодавству і призводить до несприятливих наслідків і неможливості трансплантації (ч. 2 ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» відображає обов'язок трансплант-координатора прийняти рішення щодо проведення трансплантації «у разі виникненні обставин, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що призвели або можуть призвести до неможливості трансплантації конкретному реципієнту, або створюють ризик незбереження анатомічних матеріалів, рішення щодо порядку проведення вилучення анатомічних матеріалів, вибору реципієнта, проведення трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією приймає трансплант-координатор донора-трупа) [119];

2) *правопорушення, вчинені посадовими особами, на яких покладено обов'язок щодо соціального забезпечення донорів, передбаченого ст. 22 Закону*

України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Аналіз вказаної норми дає можливість виокремити такі правопорушення щодо соціального захисту живого донора: відмова у безоплатному медичному обстеженні, безпосередньо пов'язаного з донорством анатомічних матеріалів; відмова у безоплатній медичній допомозі у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров'я у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів; відмова у наданні переваги в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації; відмова у наданні одноразової оплачуваної відпустки у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році; відмова живому донору на передбачену законом пенсію по інвалідності внаслідок загального захворювання незалежно від тривалості страхового стажу та надбавку до неї у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини.

II. У сфері функціонування електронних автоматизованих інформаційно-телекомунікаційних систем (Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин):

1) порушення визначеного законом порядку збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу, а також несвоєчасне внесення інформації про донора/реципієнта у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин. Наприклад, у п. 26 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин» [131] визначено, що користувачі (трансплант-координатори, які включені до реєстру трансплант-координаторів, а також працівники спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», котрі

відповідно до своїх посадових обов'язків мають право доступу до Єдиної системи та внесення до неї відомостей) за недбале ставлення до виконання обов'язків, несвоєчасне внесення інформації чи внесення недостовірної інформації до реєстрів Єдиної системи несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законом. За неправомірне поширення конфіденційної інформації, яка міститься в Єдиній системі, посадові особи несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

У цьому контексті слід звернути увагу і на той факт, що жодним нормативно-правовим актом не визначено дій/бездіяльності щодо, несвоєчасного внесення інформації чи внесення недостовірної інформації до реєстрів Єдиної системи, що носять характер дисциплінарного, цивільного, адміністративного правопорушення чи ознаки злочину.

На підставі вказаного вважаємо, що порушення порядку збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення інформації про фізичну особу у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин носить характер адміністративного правопорушення;

2) порушення визначеного законом порядку збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу для інформаційного забезпечення прийняття рішень з питань трансплантації анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні у Державній інформаційній системі трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, передбачених Порядком отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації [133].

III. Правопорушення, що виникають під час вилучення анатомічних матеріалів у донора:

1) порушення правил отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів без згоди жінки, передбачених ст. 19 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

2) порушення правил констатації смерті або фіксації у медичній декларації померлої особи її біологічної смерті (вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації у донора-трупа без підписання акта констатації смерті його головного мозку);

3) порушення правил зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини;

4) порушення правил вилучення анатомічних матеріалів у живого донора. Наприклад, порушення правил родинного чи перехресного донорства (ч. 2 ст. 14 Закону України «Про трансплантацію анатомічних матеріалів людині» закріплює норму, відповідно до якої вилучення анатомічних матеріалів у живого донора можливе у разі родинного або перехресного донорства) або вилучення анатомічних матеріалів у осіб, щодо яких забороняється вилучення. Йдеться про осіб, які: утримуються в місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення; є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні; страждають на тяжкі психічні розлади; мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта; надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин); є вагітними (ч. 3 ст. 14 Закону України «Про трансплантацію анатомічних матеріалів людині»);

5) проведення трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині від донорів, не обстежених на наявність сифілісу, вірусу імунодефіциту людини, цитомегаловірусу та вірусу гепатитів В і С та донорів, які мали ризик зараження пріонними інфекціями під час перебування в країнах, неблагополучних з пріонних інфекцій, а також від донорів хворих на деменцію.

Так, відповідно до п.п. 2-3 Наказу Міністерства охорони здоров'я «Про перелік заходів щодо попередження передачі інфекційних захворювань при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 10.06.2004 № 294 «Протипоказано виконувати трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині від донорів, не обстежених на наявність сифілісу, вірусу імунодефіциту людини, цитомегаловірусу та вірусу гепатитів В і С. Протипоказано виконувати трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині від донорів які мали ризик зараження пріонними інфекціями під час перебування в країнах, неблагополучних з пріонних інфекцій, а також від донорів хворих на деменцію» [140].

IV. Правопорушення, що виникають з порушень порядку транспортування анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, передбаченого ст.23 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України» [134]. Йдеться про: 1) порушення правил підготовки вилучених анатомічних матеріалів людини до перевезення; 2) порушення правил перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; 3) порушення вимог законодавства щодо наявності та комплектності супровідних документів для перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; 4) порушення порядку маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів.

Не менш важливим та актуальним питанням є визначення видів адміністративних стягнень, що застосовуються до осіб, які порушили законодавство України про трансплантацію, дія/бездіяльність яких має характер адміністративного правопорушення у сфері трансплантації. Так, у ст. 23-24 КУпАП визначено поняття та види адміністративних стягнень. Адміністративне стягнення є мірою відповідальності і застосовується з метою виховання особи, яка вчинила адміністративне правопорушення, в дусі



додержання законів України, поваги до правил співжиття, а також запобігання вчиненню нових правопорушень як самим правопорушником, так і іншими особами. За вчинення адміністративних правопорушень можуть застосовуватись такі адміністративні стягнення: 1) попередження; 2) штраф; 3) оплатне вилучення предмета, який став знаряддям вчинення або безпосереднім об'єктом адміністративного правопорушення; 4) конфіскація: предмета, який став знаряддям вчинення або безпосереднім об'єктом адміністративного правопорушення; грошей, одержаних внаслідок вчинення адміністративного правопорушення; 5) позбавлення спеціального права, наданого громадянину (права керування транспортними засобами, права полювання); позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю; 5-1) громадські роботи; 6) виправні роботи; 6-1) суспільно корисні роботи; 7) адміністративний арешт; 8) арешт з утриманням на гауптвахті.

Аналізуючи види адміністративних стягнень, можна виділи ті види, які є характерними для класифікованих нами адміністративних правопорушень у сфері трансплантології. До суб'єктів, що здійснюють діяльність пов'язану з трансплантацією анатомічних матеріалів, і вчинивших дії/бездіяльність, що можуть бути класифіковані як адміністративні правопорушення, можуть бути застосовані такі види адміністративних стягнень: штраф; позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю; конфіскація грошей або предметів, одержаних внаслідок вчинення адміністративного правопорушення. Основними адміністративними стягненнями за адміністративні правопорушення у сфері трансплантації є: штраф та позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю. Додатковими – конфіскація грошей або предметів, одержаних внаслідок вчинення адміністративного правопорушення.

Зважаючи на досить розгорнену класифікацію виділених адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів, охарактеризуємо адміністративні стягнення не до кожного виду правопорушення, а загально.

*Штраф.* Відповідно до ст. 27 КУпАП штраф є грошовим стягненням, що накладається на громадян, посадових та юридичних осіб за адміністративні правопорушення у випадках і розмірі, встановлених цим Кодексом та іншими законами України. Особами, до яких може бути застосоване адміністративне стягнення у вигляді штрафу є: заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, що мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, яка передбачає здійснення трансплантації; бюро судово-медичної експертизи; судово-медичні експерти; лікуючі лікарі; трансплантат-координатори; бригади з вилучення анатомічних матеріалів. Розмір штрафу, як адміністративного стягнення, до посадових осіб підприємств, установ, організацій, незалежно від форми власності, що мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, яка передбачає здійснення трансплантації та суб'єктів, котрі виконують професійну діяльність у сфері трансплантології, та які вчинили адміністративне правопорушення у сфері трансплантації, повинен відповідати від п'ятиста до тисячі неоподаткованих мінімумів доходів громадян. Повторне протягом року вчинення порушення, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств, установ і організацій незалежно від форми власності, що мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, яка передбачає здійснення трансплантації, від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Звернемо увагу, що об'єктом адміністративних правопорушень у сфері трансплантації є здоров'я населення, тому визначити розмір штрафу до кожного адміністративного правопорушення унеможлиблюється.

*Позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю.* Цей вид адміністративного стягнення може проявлятися у наступному: позбавлення ліцензії підприємств, установ, організацій, незалежно від форми власності, що мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, яка передбачає здійснення трансплантації; анулювання акредитаційного сертифіката медичного закладу, незалежно від форми власності, що мають ліцензію на здійснення медичної діяльності, яка передбачає здійснення

трансплантації; позбавлення права обіймати певні посади у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації або займатися діяльністю, пов'язаною з трансплантацією (діяльність, пов'язана із трансплантацією, відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» – це медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що здійснюються закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, які згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, та/або послуги із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і перевезення таких матеріалів, трансплант-координації, а також діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації).

Статтею 30 КУпАП закріплено, що позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю призначається судом на строк від шести місяців до одного року, незалежно від того, чи передбачене воно в санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу, коли з урахуванням характеру адміністративного правопорушення, вчиненого за посадою, особою, яка вчинила адміністративне правопорушення, та інших обставин справи суд визнає за неможливе збереження за нею права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю. Отже, позбавлення права обіймати певні посади у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації або займатися діяльністю, пов'язаною з трансплантацією призначається судом на строк від шести місяців до одного року.

*Конфіскація грошей або предметів, одержаних внаслідок вчинення адміністративного правопорушення.* До суб'єктів адміністративних правопорушень у сфері трансплантації може бути застосовано конфіскацію грошей або предметів, неправомірно одержаних внаслідок вчинення

адміністративного правопорушення у сфері трансплантації. На нашу думку, вказаний вид адміністративного стягнення має бути застосований додатково до основного адміністративного стягнення.

## **Висновки до розділу 2**

Дослідження особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні дозволило зробити такі висновки:

1. Сформульовано авторське визначення поняття «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», під яким розуміються основоположні (базові) ідеї, вимоги та законодавчо закріплені положення щодо підстав виникнення, розвитку, припинення відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, а також охорони, нагляду та контролю з боку держави.

Обґрунтовано визначення поняття «форма адміністративно-правового регулювання трансплантації органів», під якою розуміється комплекс (сукупність) дій та заходів (процедур) організаційно-правового, матеріально-фінансового (технічного) характеру уповноваженого органу виконавчої влади, в межах його компетенції, що здійснюється з метою регулювання, упорядкування та охорони відносин у сфері трансплантації органів від імені та в інтересах держави.

Виділено основні та допоміжні форми адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів. Основними, першочерговими формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є: видання нормативних актів управління у сфері трансплантації органів: (законів та підзаконних нормативно-правових актів, що деталізують Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»); видання індивідуальних актів управління у сфері трансплантації органів, наприклад наказу про проходження акредитації

медичною установою або медичним закладом. На підставі основних форм адміністративно-правового регулювання виникають, змінюються або припиняються суспільні відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини. Допоміжними формами адміністративно-правового регулювання трансплантації органів є: проведення організаційно-правових заходів та здійснення матеріально-технічного забезпечення трансплантології. Вказані форми без перебільшення є важливими, але мають другорядний характер і значимі переважно для розвитку діяльності у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Доведено доцільність внесення змін до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» в частині доповнення положеннями, що б конкретизували формування листка очікування та визначали б коло осіб, які мають першочергове право на здійснення трансплантації.

Обґрунтовано підхід до класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів. Обґрунтовано доцільність класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині на: 1) загально правові принципи права; 2) галузеві принципи (принципи адміністративного права); та 3) спеціальні принципи, що властиві виключно трансплантології.

Наше бачення такої класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини ґрунтується на тому, що відносини у сфері трансплантації включають в себе медичні, етичні та правові аспекти (загально-правові та трансплантологічні), що нерозривно пов'язані між собою, а отже, для них характерна саме така класифікація.

Обґрунтовано пропозиції щодо доповнення спеціальних принципів трансплантології, закріплених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» принципом поінформованості, який означає, що донор та реципієнт повинні бути поінформовані про стан

здоров'я, спосіб життя та шкідливі звички, оскільки ця інформація може носити суттєве значення при прийнятті рішень.

Основними методами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини є диспозитивний, імперативний, заохочення, а також методи примусу і переконання.

2. До суб'єктів, які забезпечують адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні, віднесено: органи виконавчої влади (Кабмін України; МОЗ України, СДУ «УЦТК»), органи законодавчої влади (Підкомітет з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Уповноважений Верховної Ради України з прав людини), судові органи. До суб'єктів, які не наділені владними повноваженнями у сфері трансплантації, слід віднести заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, медичних працівників, донора та реципієнта, родичів донора, громадськість. В основі їх участі може бути приватно-правовий інтерес, виконання службових обов'язків, реалізація громадської позиції тощо.

Обґрунтовано потребу вдосконалення координації та взаємодії органів виконавчої та законодавчої влади, зокрема, щодо унормування правового статусу ключових суб'єктів трансплантації.

Здійснено класифікацію суб'єктів за критерієм виникнення інтересу участі у відносинах з трансплантації. Визначено 5 груп суб'єктів, до яких віднесено:

- 1) суб'єкти міжнародного співробітництва у сфері трансплантації;
- 2) суб'єкти, що формують та реалізують державну політику в сфері трансплантації;
- 3) суб'єкти, які мають професійний інтерес у сфері трансплантації;
- 4) суб'єкти, які мають приватний інтерес у сфері трансплантації;
- 5) суб'єкти, які мають громадський інтерес у сфері трансплантації.

Систематизовано повноваження МОЗ України залежно від цілей, на реалізацію яких вони спрямовуються: нормотворчі, організаційно-

функціональні, установчі, аналітичні, просвітницькі, захисту. Відмічено значимість на цьому етапі установчих повноважень, необхідність розвитку системи центрів трансплант-координації, розширення їх мережі.

Встановлено, що попри ключову роль Українського центру трансплант-координації у процесах трансплантації, його правовий статус недостатньо регламентований. Доведено доцільність розроблення Положення про СДУ «УЦТК», яким би визначався порядок утворення, діяльності, особливості взаємодії з державними органами та громадськістю, повноваження, права та обов'язки суб'єктів тощо.

Набули подальшого розвитку пропозиції щодо доцільності звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій із трансплантації анатомічних матеріалів людині. Запропоновано включити до суб'єктів, які звільняються від оподаткування, одночасно із закладами охорони здоров'я також бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією з метою забезпечення доступу до трансплантації та реалізації повноважень суб'єктами на рівних умовах.

Набули подальшого розвитку пропозиції щодо доцільності утворення консультативно-дорадчого органу при Кабінеті Міністрів України – Міжвідомчої координаційної комісії з питань трансплантації. Запропоновано наділити її контрольними, координаційними й аналітичними функціями.

Доведено доцільність створення окремої інституції – Омбудсмена з охорони здоров'я з метою захисту, поряд з іншими медичними правами, права на трансплантацію.

3. Здійснено аналіз засобів адміністративно-правового регулювання трансплантації. Виявлено прогалини в чинному законодавстві щодо ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією: 1) Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачає обов'язкове ліцензування діяльності, пов'язаної з трансплантацією, проте не визначає порядок та особливості отримання ліцензії; 2) Закон України «Про

ліцензування видів господарської діяльності» не закріплює такий вид діяльності, як діяльність, пов'язана із трансплантацією; 3) відсутні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Виокремлено основні засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. Сформульовано авторське визначення поняття «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації». Удосконалено зміст поняття «ліцензування медичної діяльності, що пов'язана з трансплантацією анатомічних матеріалів людині». Доведено доцільність розробки Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Обґрунтовано доцільність внесення змін до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Запропоновано доповнити її такими обов'язковими видами діяльності, що підлягає ліцензуванню, як: 1) господарська діяльність з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; 2) господарська діяльність з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

4. На підставі викладеного вважаємо, що першочерговим завданням адміністративного законодавства є його реформування шляхом включення адміністративно-правових норм, що визначатимуть склади адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині та види адміністративних стягнень, що застосовуються до правопорушників.

Наведена у дисертаційному дослідженні класифікація адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів може слугувати підґрунтям для вдосконалення Глави 5 України про адміністративні правопорушення.



Пропонуємо Главу 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» КУпАП доповнити такими статтями:

«Порушення правил транспортування анатомічних матеріалів людини»;

«Порушення встановленого порядку вилучення анатомічних матеріалів у живого донора»;

«Порушення встановленого порядку вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа»;

«Порушення визначеного законом порядку збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу, а також несвоєчасне внесення інформації про донора/реципієнта у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин»;

«Невиконання чи неналежне виконання трансплантат-координатором своїх обов'язків».

Особливість адміністративної відповідальності за порушення порядку організації та надання медичної допомоги методом трансплантації полягає у тому, що до адміністративної відповідальності окрім фізичних осіб можуть бути притягнуті і юридичні особи; діяння/бездіяльність суб'єктів, які надають медичну допомогу методом трансплантації є правопорушенням (порушенням порядку організації та здійснення трансплантації, вилучення, зберігання, транспортування анатомічних матеріалів), проте не мають ознак злочинів передбачених ст. 143-144 КК України.

## РОЗДІЛ 3

### УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ

#### 3.1. Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації

Зростання доходів населення, поширення медичного страхування, чинники способу життя, що додають тягар хвороб, старіння населення, глобалізація та передача навичок у медичній спільноті збільшили світовий попит на трансплантацію органів, тканин та клітин.

Розпочавшись як серія експериментальних досліджень на початку 21 століття [263], трансплантація органів, тканин, клітин стала всесвітньою практикою, що рятує багато життів і відновлює важливі функції там, де немає альтернативи у лікуванні.

Згідно з даними Глобальної обсерваторії з питань донорства та трансплантації трансплантаційна діяльність у світі щороку зростає. Якщо у 2008 році у всьому світі було зроблено 100 640 трансплантацій органів (69 300 трансплантацій нирок, 20 300 трансплантацій печінки, 5 330 трансплантації серця, 3 330 трансплантацій легень, 2 380 трансплантацій підшлункової залози) [217], то у 2012 році – 114 690 (77 818 трансплантацій нирок, 23 986 трансплантацій печінки, 5 935 трансплантації серця, 4 359 трансплантацій легень, 2 423 трансплантацій підшлункової залози, 169 трансплантацій тонкої кишки) [218]; у 2016 році – 135 860 (89 823 трансплантацій нирок 30 352 трансплантацій печінки 7 626 трансплантації серця 5 497 трансплантацій легень 2 342 трансплантацій підшлункової залози 220 трансплантацій тонкої кишки) [248], у 2019 році – 153 863 (100 097 трансплантацій нирок 35 784 трансплантацій печінки 8 722 трансплантації серця 6 800 трансплантацій легень 2 323 трансплантацій підшлункової залози 137 трансплантацій тонкої кишки [227]. Незважаючи на те, що трансплантація органів неухильно зростає, загалом

така діяльність ледве покриває 10 % світової потреби з великими відмінностями між країнами [227].

Трансплантаційна діяльність сьогодні у світі у значній мірі залежить не лише від системи охорони здоров'я в державі та доступності надання медичної допомоги, але і від релігійного чи соціального сприйняття, законодавства про донорство органів [275]. У країнах Близького Сходу існує релігійне схвалення щодо донорства органів, але не для прирівнювання смерті мозку до законної смерті. Зокрема, у Республіці Єгипет, У Королівстві Марокко, у Сирійській Арабській Республіці, У Республіці Судан, Країні Лівії такого законодавства не існує або повністю не впроваджено [266]. Незважаючи на добре організовану систему охорони здоров'я і надання медичної допомоги в Державі Ізраїль, рівень донорства померлих постійно є низьким порівняно з більшістю інших західних країн. Найбільш поширені причини відмови від пожертв традиційно ґрунтувалися на релігійних запереченнях. Багато єврейських равинських лідерів підтримують концепцію смерті мозку і вважають донорство органів благородним вчинком. Водночас 8 % населення складають ультраортодоксальні євреї, які дотримуються суворої інтерпретації законів Халачі, що визначають час смерті як момент припинення серцевої та дихальної функцій, а тому не сприймають смерті мозку. Однак у часи відчаю, 12 % єврейського населення, які називають себе «релігійними», і 13 %, які є «релігійно-традиціоналістами», схиляються до суворого ультраортодоксального тлумачення критеріїв смерті і тому відмовляються від донорства органів після смерті мозку [230].

Країни світу не лише різняться між собою здатністю забезпечити всіх осіб органами, які необхідно трансплантувати, але також наявністю державної підтримки та інфраструктури охорони здоров'я, доступу до відповідної трансплантації, а також рівнем безпеки, якості, ефективності донорства та трансплантації. Наприклад, у 2021 році в США 106 772 осіб чекають на трансплантацію органу [249], у Республіці Кореї – 42 281 осіб [229], у Об'єднаному Королівстві Великобританії та Північної Ірландії – 5 883 [269]. При цьому розриви між попитом та пропозицією щодо трансплантації істотно

різняються між країнами. У деяких регіонах трансплантаційна діяльність має спільні риси. Так, у країнах Близького Сходу до таких рис належать неадекватна профілактична медицина, нерівномірна інфраструктура охорони здоров'я, погана обізнаність медичного співтовариства та широкої громадськості про важливість донорства та трансплантації органів, тканин і клітин, а також погана державна підтримка трансплантаційної діяльності, неналежний розподіл ресурсів [266].

Варто зазначити, що пандемія COVID-19, яка є міжнародною публічною проблемою охорони здоров'я, не лише продемонструвала слабкі місця у багатьох системах охорони здоров'я країн світу [270], але й значно вплинула на трансплантаційну діяльність у світі.

Пандемія змусила системи охорони здоров'я скоротити трансплантаційну діяльність, щоб зберегти ресурси та мінімізувати ризик розповсюдження, призвела до додаткових ускладнень у сфері трансплантації, включаючи відкладення планових трансплантацій, проведення скринінгу донорів та реципієнтів, лікування та вакцинації. Лише у 2020 році глобальна трансплантаційна діяльність знизилася на 18 % через кризу здоров'я [239; 204; 199].

Утім, аналізуючи дані Глобальної обсерваторії з питань донорства та трансплантації за останні роки, можна зробити висновок, що серед країн-лідерів у цій сфері є США, Королівство Іспанія, Республіка Франція, Корея, Республіка Португалія, Королівство Норвегія, Республіка Австрія, Чеська Республіка, Республіка Фінляндія, Королівство Бельгія, Королівство Швеція, Об'єднане Королівство Великобританії та Північної Ірландії [227]. Зупинимось на характеристиці трансплантаційної діяльності в окремих країнах.

Варто почати з того, що трансплантація органів, тканин і клітин добре врегульована на міжнародному рівні. Зокрема, ВООЗ видало чимало резолюцій щодо врегулювання основних питань трансплантації органів у світі. До таких резолюцій слід віднести: резолюція WHA40.13 «Розробка керівних засад для трансплантації людських органів» (1987 р.) [212], резолюція WHA 42.5

«Запобігання купівлю-продажу органів людини» (1989 р.) [254], резолюція WHA44.25. «Трансплантація людських органів», що істотно вплинула на формування професійних кодексів та практики, а також на законодавство у всьому світі (1991 р.) [192], резолюція WHA57.18 «Трансплантація органів і тканин людини» (2004 р.) [222], резолюція WHA63.22 «Трансплантація органів і тканин людини» (2010 р.) [223], якою було затверджено Керівні принципи ВООЗ про трансплантацію людських клітин, тканин і органів [281]. При цьому кожна країна несе відповідальність за організацію своєї власної системи трансплантації органів, тканин і клітин, в основі якої лежить національне законодавство, яке повинно бути розроблене відповідно до міжнародних стандартів та застосовуватися для регулювання донорства та трансплантації органів, тканин і клітин [272].

Сьогодні донорами органів, клітин і тканин можуть бути як живі особи, так і померлі. Живі донори, які мають гарне здоров'я, можуть пожертвувати нирку, легені, частину підшлункової залози, печінку або кишечник, померлі донори можуть пожертвувати, окрім органів і тканини тіла такі, як клапани серця, сухожилля, шкіру. Наприклад, донорство органів померлих осіб найбільш популярне в Іспанії, донорство живих органів (нирка та печінка) є найпоширенішим видом донорства на Близькому Сході, а донорство трупних органів не використовується через тривалі дебати в медичній спільноті щодо концепції смерті мозку та неадекватне усвідомлення громадськістю важливості донорства та трансплантації органів у багатьох країнах цього регіону [266].

Наріжним каменем будь-якої системи трансплантації є регламент згоди на донорство органів, що дає можливість створити правову та етичну інфраструктуру, виходячи з яких можна зрозуміти права й обов'язки донорів, фахівців та реципієнтів [263].

Сьогодні у світі існує дві моделі згоди на донорство органів: «модель передбачуваної згоди» і «модель дарування чи пожертвування», яку також часто називають «модель донорства».

«Модель передбачуваної згоди» передбачає, що суспільство має законний інтерес у померлих донорських органах і тканинах і може їх відновити без будь-якої форми дозволу окремої особи або її уповноважених представників. Органи можуть бути вилучені для трансплантації з тіл померлих за винятком випадків, коли ці особи за життя висловили свої заперечення, або її представники у відповідний час заявили заперечення особи проти такого поводження з її тілом після смерті. Загалом ця модель надає пріоритет потребам суспільства перед правами особистості. Ця модель є етично виправданою в деяких країнах світу тому, що інтереси суспільства («загальне благо») мають перевагу над інтересами індивіда, а тому індивідуальні потреби та права підпорядковуються потребам та інтересам суспільства [280]. Держава уповноважена відновлювати органи та тканини у померлих осіб без явної згоди або дозволу на користь загальних потреб суспільства та запобігати додатковій смерті через відмову органів. Таку модель використовують у багатьох країнах ЄС (Королівство Іспанія, Республіка Австрія, Королівство Бельгія, Королівство Нідерланди), у Об'єднаному Королівстві Великобританії та Північної Ірландії (Англія, Уельс), Південній Америці (Аргентинська Республіка, Республіка Чилі, Республіка Еквадор, Східна Республіка Уругвай, Республіка Панама та Боліваріанська Республіка Венесуела), Азії (Республіка Сінгапур). Дія цієї моделі запроваджується відповідними законами, що регулюють трансплантацію органів, тканин та клітин. Наприклад, в Об'єднаному Королівстві Великобританії та Північна Ірландія діє Закон «Про донорство органів (визнана згода) 2019» [247], у Республіці Сінгапур – Закон «Про трансплантацію людських органів» [224] і «Медичний (терапевтичний, освітній та науково-дослідний) закон» [243]. Водночас «модель передбачуваної згоди» відрізняється на практиці між країнами, а терміни «жорсткий» і «м'який» використовуються для характеристики закріпленої в законодавстві процедури надання згоди або незгоди на здійснення трансплантації померлого донора його родичами. Наприклад, в Королівстві Іспанія передбачуваний закон про згоду є «м'яким», оскільки лікарі вживають активних заходів, щоб переконатися, що

найближчі родичі не заперечують проти відновлення органів [234]. У Республіці Австрія Закон «Про трансплантацію органів» є відносно «жорстким», оскільки вилучення органів не буде здійснюватися, якщо відомо, що перед смертю померлий заперечував проти вилучення своїх органів для трансплантації. За таких обставин погляди родичів не враховуються [206].

Друга модель – «модель дарування або пожертвування» передбачає, що органи та тканини належать окремій особі і не можуть бути взяті без певного дозволу цієї особи чи її представника. Ця модель передбачає укладення договору особи з державою (надання явної згоди) у разі смерті подарувати свої органи чи тканину для трансплантації. Таку модель використовують у США, Кореї, Федеративній Республіці Німеччина, Японській Державі, багатьох країнах ЄС. Незважаючи на те, що більшість країн приділяють певну вагу інтересам суспільства, багато країн урівноважують публічні і приватні інтереси таким чином, щоб отримати схвалення з точки зору окремої особи або її представника. Наприклад, відповідно до Закону Федеративної Республіки Німеччина «Про донорство, видалення та передачу органів та тканин» видалення органів або тканин дозволено лише у випадку, коли донор органу чи тканини погодився на видалення [216].

Світовим лідером у сфері трансплантації органів, тканин і клітин є США. У США законодавство про донорство та закупівлю органів почали вводити ще у 1960-х роках, коли трансплантація органів стала життєздатною медичною процедурою.

Сьогодні донорство та трансплантація органів, тканин, клітин добре врегульовані на законодавчому рівні. Федеральні закони і закони штатів забезпечують безпечну та справедливую систему розподілу, розповсюдження та трансплантацію донорських органів. До основних законів США у сфері трансплантації органів, клітин, тканин належать: Закон «Про національну трансплантацію органів» (1983 р.) [246], Закон «Про єдиний анатомічний подарунок» (2006 р.) [202], Закон «Про рівність в питаннях політики щодо органів у ВІЛ-інфікованих» (2013 р.) [220].

Закон «Про національну трансплантацію органів» (1983 р.) був прийнятий для вирішення проблеми дефіциту донорства органів та з метою підвищення ефективності національної системи закупівель, донорства та трансплантації шляхом збільшення доступності та доступу до органів донорів для пацієнтів [246]. Цим же законом у США засновані Мережа закупівель та трансплантації органів (федеральне агентство) та Науковий реєстр реципієнтів трансплантації.

Мережа закупівель та трансплантації органів – це унікальне державно-приватне партнерство, яке поєднує всіх професіоналів, котрі беруть участь у системі донорства та трансплантації США. Членами цієї мережі є всі центри трансплантації США, організації із закупівлі органів та лабораторії гістосумісності, медичні/наукові члени, громадські організації, суб'єкти підприємницької діяльності, громадяни [251]. Станом на січень 2021 року до складу мережі входило 250 центрів трансплантації [196]. Основні цілі діяльності цього агентства полягають не лише у збільшенні кількості та доступу до трансплантацій, але й у покращенні виживання після трансплантації, підвищенні безпеки пацієнтів та ефективному управлінні системою загалом [251].

Мережа закупівель та трансплантації органів через своє правління встановлює та підтримує політику трансплантації, пропонуючи і публікуючи двічі на рік нову політику для публічного обговорення, де пріоритетне значення надається коментарям громадянського суспільства [250; 255].

Хоча Мережа закупівель та трансплантації органів є федеральним агентством, ним керує некомерційна корпорація – Об'єднана мережа спільного використання органів, яка діє на підставі контракту з Міністерством охорони здоров'я та соціальних служб США. До того ж політика щодо розподілу органів делегована Раді директорів Мережі закупівель та трансплантації органів, до складу якої входять спеціалісти з трансплантації, пацієнти, їх сім'ї, лікарні, організації із закупівлі органів та представники громадськості [278]. Існують також територіальні підрозділи, які є некомерційними організаціями,



відповідальними за координацію придбання, збереження та транспортування органів від лікарень-донорів до центрів [196]. Мережа закупівель та трансплантації органів поділяє США на 11 географічних регіонів, які у свою чергу поділяються на зони надання пожертв. Такі зони – це визначена географічна область, яка обслуговується виключно однією організацією закупівель органів. Ці 11 географічних районів дуже різняться з точки зору чисельності населення, кількості центрів трансплантації та кандидатів, а також смертності потенційних донорів органів [196].

Коли орган стає доступним, місцева організація із закупівлі органів надсилає медичну, соціальну та генетичну інформацію до Об'єднаної мережі спільного використання органів. Саме Об'єднана мережа спільного використання органів формує список потенційних одержувачів на основі таких факторів, як: група крові, тип тканини, розмір органу, термінова медична допомога хворого пацієнта, час, який вже витрачений на чергування, географічна відстань між донором та реципієнтом. Існує певний порядок розподілу органів, які будуть трансплантуватися. Спочатку орган пропонується центру трансплантації з кандидатом, який найбільше відповідає. Група з трансплантації вирішує, чи прийме вона або відмовиться від органу на основі встановлених медичних критеріїв та інших факторів. Якщо центр трансплантації відмовляється від органу, відбувається звернення до центру трансплантації наступного пацієнта зі списку і процес триває до моменту знаходження реципієнта.

Політика Мережі закупівель та трансплантації органів передусім зосереджена на тому, як окремі органи розподіляються серед кандидатів, котрі перебувають у списку очікування. Для кожного органу (серце, легені, печінка, нирки, кишечник та підшлункова залоза) існують окремі правила. Політика розподілу враховує місцезнаходження кандидатів на трансплантацію, і першим критерієм процесу порівняння, за винятком печінки, є ідентифікація кандидата в рамках місцевої організації закупівель органів або лікарні – донора певної географічної території. Якщо відповідного кандидата не знайдено на місцевому

рівні, тоді орган пропонують іншим регіональним кандидатам, а потім національним [250]. Мережа закупівель та трансплантації органів і Об'єднана мережа спільного використання органів використовує алгоритми розподілу, які враховують сумісність та інші фактори для визначення відповідних кандидатів на трансплантацію для певних органів. Загалом, алгоритми враховують поточний стан здоров'я кандидата, тривалість часу очікування органу, а в деяких випадках прогноз кандидата, визначений об'єктивними клінічними тестами.

Координатор трансплантації з центру трансплантації вносить медичну інформацію кожного кандидата на трансплантацію в базу даних Мережі закупівель та трансплантації органів і Об'єднаної мережі спільного використання органів. При цьому в базі біля кожного кандидата на трансплантацію органу робиться відмітка: як «активного» кандидата, котрий може отримати орган у будь-який час, так і «неактивного» кандидата, який є медично непридатним для трансплантації на певний період часу. База даних узгоджує інформацію про донорський орган з медичними характеристиками активних кандидатів у списку очікування. Місцева організація закупівлі органів отримує плату за координацію процесу трансплантації відповідно до Закону «Про трансплантацію органів» і ці збори визначаються як «розумні платежі, пов'язані з вилученням, транспортуванням, обробкою, збереженням, контролем якості та зберіганням людського органу» [246].

Науковий реєстр реципієнтів трансплантації відповідає за надання статистичної та іншої аналітичної підтримки для мережі закупівель та трансплантації органів. До того ж Науковий реєстр реципієнтів трансплантації надає аналітичну підтримку для Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США у різних сферах, включаючи формулювання та оцінку політики, оцінки ефективності системи, здійснення економічного аналізу та підготовки періодичних та спеціальних звітів до Конгресу [274].

Державна політика США у сфері трансплантації органів, тканин і клітин базується на «моделі дарування або пожертвування». Це передусім пов'язано з

тим, що забезпечення реалізації прав і законних інтересів людини в США вбудовані у цінності та переконання, мають високий пріоритет, починаючи з Конституції та віддзеркалюючись в численних законах, різних нормативних актах, які ставлять пріоритет автономії особистості [200]. Такий індивідуалізм добре відображається й у системі охорони здоров'я, що підкреслюється намаганнями сприяти орієнтуванню на пацієнтів, запровадженням інформованої згоди на лікування [276].

Важливим для кожного пересічного американця у сфері трансплантації органів, тканин і клітин є Закон «Про єдині анатомічні подарунки» (2006 р.) [202]. Виходячи з того, що «модель дарування або пожертвування» передбачає, щоб суспільство поважає право окремої людини розпоряджатися власними органами та тканинами, цей закон посилює право особи відмовлятися бути донором органів, тканин і клітин, забороняючи іншим переважати над бажанням особи, а також надає право іншим людям (представникам чи опікунам, близьким родичам) зробити анатомічний подарунок від імені такої особи.

Закон «Про єдиний анатомічний подарунок» є актом, що розроблений Національною конференцією комісарів з питань єдиних державних законів з метою гармонізувати законодавство між штатами. Цей закон не є федеральним законом, а скоріше шаблоном, який штати можуть використовувати при розробці власних законів. Вказаний закон регулює донорство органів з метою трансплантації і передбачає наявність наміру пожертвувати, передати та прийняти. Фізична особа або в деяких випадках її уповноважений агент чи сурогат, може зробити подарунок тіла або частини тіла. Донор також має право визначити з якою метою він надає свої органи (для освіти, навчання, дослідження чи трансплантації).

Особа, яка бажає стати донором органів, може задокументувати своє бажання у декілька способів:

1) через реєстр донорів – Національний реєстр пожертвувань життя чи реєстр донорів, який діє в кожному штаті США, подавши заяву онлайн [267], в

якій необхідно заповнити інформацію про себе (прізвище, ім'я, по батькові, стать, місце проживання, номер соціального забезпечення, електронну адресу), або через телефон за допомогою додатку iPhone Health. Така реєстрація є обов'язковим юридичним документом дарування і є задокументованим фактом передачі всіх відповідних органів та тканин для трансплантації після смерті. Національний реєстр пожертвування життя, так само як і реєстр донорів окремого штату надає можливість оновлювати свою інформацію або ж видаляти свою реєстрацію у разі зміни поглядів [261];

2) через реєстр відділів автотранспортних засобів, повідомивши своє бажання, де на бланку посвідчення водія робиться запис «Донор органів», що вказує на те, що ця особа прагне зробити анатомічний подарунок;

3) у заповіті;

4) під час смертельної хвороби або травми – коли особа виявила бажання подарувати свої органи, має можливість повідомити про свій намір у будь-якій формі спілкування в присутності двох осіб, один з яких не є зацікавлений у донорстві.

Водночас у певних межах подарунок органів також може надходити шляхом дозволу представників особи (батьків, опікунів, законних довірених осіб пацієнта, найближчих родичів). Проте такі представники особи повинні спочатку зробити те, що хотів би пацієнт, виходячи із заміненого судження, а потім спробувати визначити найкращі інтереси, також відомі як стандарт найкращих інтересів. Представники особи мають право робити подарунки від імені померлої особи, органи якої відновлюються, а також відмовляти робити такі подарунки, за умови, що така відмова не суперечить попереднім бажанням померлої особи [202].

Закон «Про справедливість політики щодо ВІЛ-органів» дозволяє в США трансплантацію органів між ВІЛ-позитивними особами, а також проводити дослідження щодо трансплантації органів від ВІЛ-позитивних донорів до ВІЛ-позитивних реципієнтів, приймати та використовувати стандарти стосовно таких органів [220].

Трансплантація органів, тканин і клітин у США добре контролюється різними федеральними агентствами. Зокрема, Адміністрація ресурсів та послуг охорони здоров'я є федеральним агентством Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США, що контролює систему донорства органів, кісткового мозку, пуповинної крові та трансплантацію у США. Адміністрація ресурсів та послуг охорони здоров'я керує програмами трансплантації твердих органів, кісткового мозку та пуповинної крові через Бюро систем охорони здоров'я. Вказане бюро є відповідальним за нагляд за системами трансплантації органів і стовбурових клітин крові (кістковий мозок та кров з пуповини), а також підтримує зусилля щодо збільшення постачання померлих донорських органів та стовбурових клітин крові, доступних для трансплантації та забезпечення безпеки донорства живих органів [273].

Слід також звернути увагу і на те, що в США важливу роль у розвитку трансплантаційної діяльності відіграє федеральна освіта, федеральна підтримка та ефективність у системі відновлення та трансплантації органів. У США діє добра обізнаність громадськості щодо донорства органів та тканин, функціонує розвинена мережа громадських організацій, які беруть активну участь у трансплантаційній діяльності в державі. Наприклад, Національний центр допомоги живим донорам, що є громадською організацією, існує для того, щоб надавати доступ до трансплантації тим, хто хоче стати живим донором, але стикається з фінансовими перешкодами, пов'язаними з цим процесом. Зокрема, цей центр допомагає донорам із забезпеченням витрат на відрядження (авіаквитки, оренда автомобіля, проживання в готелі, харчування під час поїздок до центрів трансплантації), втрачених зарплат (під час оціночної поїздки, відновлення після операції донорства, подальші поїздки чи повторна госпіталізація) та витрат на утримання (догляд за дитиною, дорослою людиною-інвалідом, людиною похилого віку). Донору може бути надана допомога на витрати по догляду за дитиною у розмірі до 420 доларів на тиждень, по догляду за дорослими – до 504 доларів на тиждень. Загалом найбільшу суму, яку центр може надати донору для покриття витрат,

пов'язаних з відрядженням, втратою заробітної плати та утриманням – це 6 000 доларів [245].

Сьогодні одним із найважливіших питань у США залишається сприяння донорству та захисту живих донорів, усунення бар'єрів та дискримінації в медичному страхуванні. Це можливе шляхом прийняття закону «Про захист живих донорів, законопроект якого уже розглядається у Конгресі [238]. При цьому в окремих штатах уже діють закони про захист живих донорів. Наприклад, у штаті Каліфорнія передбачено надання оплачуваної відпустки працівнику, який є донором органів, при цьому при донорстві кісткового мозку така відпустка триває не більше 5 днів протягом року, а при донорстві інших органів – не більше 30 днів протягом одного року. Для отримання такої відпустки працівник має надати письмове підтвердження, що він є донором і що існує медична необхідність донорства органу чи кісткового мозку. Втім, якщо працівник не може повернутися на роботу після закінчення такої відпустки, працівнику виплачується будь-який залишок відпусток, залишок щорічної відпустки або накопиченої компенсованої понаднормової роботи. Також цей закон передбачає страхування на випадок інвалідності та тривалого догляду [201].

Корея має найвищий показник у світі за кількістю трансплантацій печінки від живого донора на 1 млн людей [227]. Основним законом, що регулює трансплантаційну діяльність у цій країні, є Закон «Про внутрішні органи і трансплантацію» (2010), який був прийнятий з метою врегулювання питань, що стосуються донорства органів, а також питань, необхідних для відновлення та трансплантації органів [226].

У Кореї великий акцент робиться на сім'ю, що знаходить своє відбиток і під час донорства органів. Відповідно до Закону «Про внутрішні органи і трансплантацію» пожертвування органів здійснюється за згодою особи або згодою члена сім'ї чи члена сім'ї, що вижив з найвищим юридичним пріоритетом. Згода донора надається після підписання документів (свідоцтв, виданих державою та органами місцевого самоврядування, посвідчення водія)

або заповіту [226]. Наприклад, під час заповнення заяви по донорство на водійському посвідченні ставиться знак із зазначенням органу, який особа хоче пожертвувати [241]. Особливістю корейської реєстрації донорів є те, що після отримання заяви про реєстрацію особи, яка бажає бути донором, керівник реєстраційної організації може завершити реєстрацію лише після підтвердження того, що заявник сам виявив своє бажання з повідомленням керівника Національного агентства по трансплантації органів про результати реєстрації [226].

Щодо членів сім'ї та членів сім'ї, які вижили, то у п. 6 ст. 4 Закону «Про внутрішні органи і трансплантацію» надано тлумачення цих термінів. Зокрема, до таких осіб належить родич живої людини, людини, у якої констатовано смерть мозку або померлої особи за пріоритетом (подружжя, прямі нащадки, родичі по прямій висхідній лінії, брати і сестри, перші двоюрідні брати або найближчі родичі, якщо у донора немає члена сім'ї або вцілілого члена сім'ї). Якщо є дві особи у групі з найвищим пріоритетом, то особа, яка буде надавати згоду визначається ступенем стосунків та старшинством. Якщо особа з найвищим пріоритетом є неповнолітньою та якщо серед інших осіб немає повнолітніх, які йдуть наступними за найвищим пріоритетом, то така згода надається цією неповнолітньою особою у зв'язку з неминучою обставиною. Якщо ж член сім'ї відмовляється дати згоду на відновлення будь-якого органу померлої особи, то береться до уваги така відмова. До того ж береться до уваги і згода сім'ї: якщо сім'я не згодна з наданою згодою особи, яка мала найвищий пріоритет, вилучення органів не здійснюється [226].

На відміну від США, де відновлення органу дозволяється з моменту отримання згоди, а деякі органи перебувають на машинній перфузії, поки не буде визначено найкращий розподіл, у Кореї Законом «Про внутрішні органи і трансплантацію» чітко передбачено, що жоден орган не може бути пересаджений, якщо реципієнт трансплантата не обраний (п. 2 ст. 11) [226].

У Кореї виділяють 2 типи критеріїв відповідності: критерії відповідності за медичними даними та немедичні критерії відповідності або так звані

«політичні критерії відповідності». Відповідність реципієнтів органів автоматично визначається за інформаційною системою трансплантації органів відповідно до критеріїв відповідності з урахуванням таких факторів, як тип органу, група крові, розмір органу, відстань від донорського органу до пацієнта, рівень термінової медичної допомоги, час перебування у черзі, вага одержувача, вік одержувача тощо (ст. 26) [225].

Через впровадження в дію Закону «Про хоспісну і паліативну допомогу і про рішення про підтримуюче життя пацієнтів наприкінці життя» [197] в Кореї виникла нагальна потреба у законодавчих змінах, які дозволять відновлювати органи та тканини після припинення лікування, що підтримувало життя. Наприклад, лише у 2018 році до колл-центру Корейського агентства донорства органів надійшло 2 426 повідомлень про потенційні смерті мозку, але лише 193 сімей (8 % від загальної кількості зареєстрованих випадків) звернулися з проханням припинити лікування, що підтримує життя. Серед 193 таких пацієнтів медично придатними для донорства були 156 осіб, в яких констатували смерть мозку, однак коли пожертвування стало можливим з медичної точки зору лише 127 випадків досягли стадії сімейного опитування і лише 16 отримали документацію на згоду на пожертвування [284].

У законодавстві Кореї передбачено можливість здійснювати оплату витрат на поховання, медичні витрати та компенсації в межах державного бюджету донорам органів, членам родини або вцілілим членам родини. Якщо живий донор органів, який працює в органах державної влади, погодився на трансплантацію свого органу, то керівник його установи зобов'язаний надати йому лікарняний. Якщо ж такий донор працює у приватних установах, то надається платна відпустка на період перебування у лікарні необхідний для фізичного огляду, для здачі органів або відновлення органів [226].

Загалом у Кореї діє складна система органів державної влади, різних установ та лікарень, які беруть участь у трансплантаційній діяльності. До 2 000 року кожна лікарня у державі керувала померлими донорами. Така практика спричинила багато юридичних та етичних проблем, вимагаючи



загальнонаціональної системи регулювання трансплантації. Для справедливого та ефективного розподілу органів та запобігання торгівлі людськими органами шляхом централізації розподілу органів утворено Корейську мережу з обміну органами.

Корейська мережа з обміну органами займається просуванням культури обміну органами шляхом підвищення національної обізнаності, просування освітніх проєктів та визнання шанобливого внеску донорів органів, сприяє справедливому розподілу органів, здійснює управління трансплантацією органів, спостереження за безпекою крові людини, оцінюючи кожен центр крові, контролюючи безпеку донорів крові та переливання крові, перевіряючи людей, яким заборонено здавати кров, досліджуючи та контролюючи побічні ефекти переливання крові та контролюючи зразки контролю кровопостачання [271].

Корейська мережа з обміну органами керує організаціями, що задіяні у трансплантаційному процесі. Йдеться про організації, що реєструють трансплантацію органів, медичні установи з трансплантації органів, медичні установи, що визначають смерть мозку, організації закупівель органів та центри корейської мережі обміну органами. Центри Корейської мережі з обміну органами створені для управління суб'єктами визначення смерті мозку, які можуть комплексно виконувати діяльність, пов'язану з донорством органів, визначенням смерті мозку, відновленням та трансплантацією органів [271].

Управління питаннями донорства органів та трансплантацією здійснює Корейське агентство донорства органів Міністерства охорони здоров'я та соціального забезпечення. Це управління є незалежною установою закупівель органів, яка отримує повідомлення про смерть мозку або безпосередньо ідентифікує їх, керує всім процесом донорства, починаючи з моменту отримання згоди сім'ї на донорство до закупівлі органів і підключенням до призначеної лікарні Корейської мережі з обміну органами. На відміну від центрів корейської мережі обміну органами, Корейське агентство донорства органів не пов'язане із жодною лікарнею. Однак лікарні в Кореї можуть

укласти угоди з Корейським агентством донорів органів для здійснення діяльності по виявленню смертей мозку. Такі установи можуть керувати померлими донорами, навіть якщо вони не є лікарнями з трансплантації органів. Якщо настає смерть мозку, координатор закупівель Корейського агентства донорів органів направляється для управління потенційним донором разом з медичним персоналом лікарні.

Корейська мережа з обміну органами отримує від Корейського агентства донорства органів інформацію про донора, в якого констатовано смерть мозку, порівнює цю інформацію із загальнонаціональним списком очікування на трансплантацію та вибирає найбільш підходящого та невідкладного реципієнта.

Корейська мережа з обміну органами відповідає не лише за реєстрацію списку очікування та трансплантацію, статистику донорів та реципієнтів трансплантації, але і за розподіл органів, сприяння донорству, проведенню кампанії донорства органів, нагляд за організаціями, що реєструють трансплантацію органів, медичними установами, що визначають смертність мозку, організації, що закуповують органи та медичними установи з трансплантації органів.

З 2014 року у Кореї діє Корейський реєстр трансплантації органів, що був заснований Корейським товариством трансплантації та Корейським центром з контролю захворювань до 2023 року. Цей реєстр здійснює спостереження за станом пацієнтів після трансплантації, акумулює дані про окремих пацієнтів, включаючи демографічні дані, супутні захворювання, імуносупресивні лікарські засоби і надає можливість вивчити поточну ситуацію та сформуванати адекватну національну політику трансплантації, врахувати результати клінічних досліджень для пацієнтів [231].

Особливістю трансплантаційної діяльності у Кореї є те, що в цій країні постійно здійснюється розробка інноваційних методів трансплантації з використанням найсучасніших технологій [252].

Заслуговує уваги також програма ввічливості донорів та підтримки сімей, що є своєрідною політикою обізнаності громадськості щодо донорства

померлих органів та тканин. Поінформованість громадськості та позитивне ставлення до донорства органів є найважливішими базовими вимогами для збільшення донорства органів [207]. Оскільки пожертвування органів не здійснюється з обіцянкою винагороди, у країні найбільше шанують усіх медичних працівників, які беруть участь у виконанні побажань донора та надають емоційну підтримку його сім'ї, відчуття пишати тим, що є сім'єю донора. У Кореї кожна лікарня надає пам'ятний простір, який носить ім'я донора, тоді як Корейське агентство донорства органів керує власною системою пам'ятного моніторингу донорів.

Сім'я донора отримує всебічну допомогу під час та після пожертвування. Під час пожертвування сім'ям надаються консультації та підтримка, здійснюються заходи щодо керівництва організацією похорон і всіма іншими процесами, що пов'язані з похованням. Після пожертвування сім'ям надаються консультації по телефону, здійснюються особисті відвідування, а також індивідуальне керівництво соціальним забезпеченням, надається допомога громади у кризових ситуаціях, керівництво адміністративними процедурами та послуги супроводу професійних установ, організовується заходи серед донорських сімей щодо вшанування та пам'яті донорів [284].

Донорство органів та трансплантація органів, тканин і клітин різняться серед країн ЄС. Відповідальність за формування політики в галузі охорони здоров'я та організацію і надання медичної допомоги насамперед лежить на державах-членах ЄС. Однак ЄС вирішив питання донорства та трансплантації органів через законодавство, плани дій та проекти, що фінансуються спільно, а Європейський парламент ухвалив власні ініціативні резолюції щодо аспектів донорства та трансплантації органів. Зокрема, політика ЄС у сфері трансплантації органів, тканин та клітин базується на Директиві 2004/23/ЄС Європейського парламенту та Ради від 31.03.2004 «Про встановлення стандартів якості та безпечності для донорства, постачання, тестування, переробки, консервації, зберігання та дистрибуції людських тканин та клітин» [213], Директиві Комісії 2006/17/ЄС від 08.02.2006 про впровадження

Директиви 2004/23/ ЕС Європейського парламенту та Ради щодо визначених технічних вимог для донатії, постачання та перевірки людських тканин та клітин [209], Директиві Комісії 2006/86/ЕС від 24.10.2006 «Про впровадження Директиви 2004/23/ЕС Європейського парламенту та Ради щодо вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції і події та визначені технічні вимоги щодо кодування, переробки, консервування, зберігання та дистрибуції людських тканин та клітин» [210], Директиві Комісії 2010/453/EU від 03.08.2010 «Про введення в дію настанов щодо умов перевірок та контрольних показників, та підготовку та кваліфікацію посадових осіб в сфері людських тканин і клітин, визначених в Директиві 2004/23/ЕС Європейського парламенту та Ради (повідомлено згідно з документом С(2010) 5278)» [194], Директиві Комісії (ЄС) 2015/566 від 08.04.2015 «Про впровадження Директиви 2004/23/ ЕС щодо процедур верифікації еквівалентних стандартів якості та безпечності тканин та клітин» [208].

Іспанська модель з трансплантації органів та тканин вважається у всьому світі прикладом для наслідування, який насправді впроваджується у більшій частині світу. Іспанія продовжує залишатися лідером за кількістю померлих донорів, що становить майже 50 осіб на мільйон населення [256]. При цьому в США цей показник становить 31,7, у Французькій Республіці – 29,7, у Республіці Ірландія – 20,8, у Об'єднаному Королівстві Великобританія та Північній Ірландії – 22,5, у Республіці Італія – 28,9, у Федеративній Республіці Німеччині – 9,7 [227].

Культура донорства органів глибоко вкорінена у Королівстві Іспанія. В основі іспанської системи трансплантації лежить принцип солідарності та альтруїзму, а характерними рисами є висока якість та координація системи охорони здоров'я, професіоналізм лікарів, посилення політичної та юридичної підтримки фахівців із трансплантації та закупівлі органів, впровадження комплексної програми освіти, заохочення спільного спілкування, покращення зв'язків з громадськістю, розвиток відшкодування витрат у лікарнях, високий рівень поінформованості щодо донорства органів

серед іспанців [205; 219]. Наприклад, всім медичним працівникам, які задіяні у трансплантаційній діяльності, пропонується навчання, яке направлене на максимізацію донорства шляхом виявлення донорів, навчання визначення смерті за неврологічними критеріями, управління донорами та відмовами від донорства, правильного спілкування з сім'єю, повідомлення поганих новин [264].

Незважаючи на те, що пандемія знизилася активність іспанської системи трансплантації, Іспанія спромоглася поступово відновити діяльність у цій сфері, продемонструвавши стійкість та здатність швидкого відновлення системи охорони здоров'я у надзвичайно складній епідеміологічній ситуації. Досягненню таких результатів також сприяло запровадження плану реконструкції, розробленого Національною організацією трансплантацій та автономними громадами [214; 198].

Основним законом у сфері трансплантації органів, тканин і клітин Іспанії є Закон № 30/1979 «Про вилучення та трансплантацію органів», що врегульовує на території Іспанії передачу, вилучення, збереження, обмін та трансплантацію людських органів. Особливістю цього закону є те, що він складається лише з 7 статей, які встановлюють основу для функціонування ефективної системи трансплантації в країні, зокрема:

1) альтруїстичний характер пожертвування (ст. 2). При цьому чітко розмежовано порядок отримання органів від живого донора та померлого донора.

Отримання органів від живого донора для подальшої трансплантації або імплантації іншій особі може бути здійснено у повнолітнього донора, який має повну розумову здатність і був попередньо проінформований на передбачувані соматичні та психологічні наслідки, можливі наслідки, які жертва може мати для їх особистого, сімейного та професійного життя, дає свою згоду явно, вільно і свідомо, письмово висловивши перед органами державної влади, визначеними нормативно-правовими актами, після пояснень лікаря, який повинен провести вилучення, який також зобов'язаний підписати документ про

призначення органу. Орган не можна вилучати без попереднього підпису такого документа. Жоден тип органів не може бути отриманий від людей, які через психічні недоліки або психічні захворювання або з будь-якої іншої причини не можуть надати їх явної, вільної та свідомої згоди. При цьому анонімність донора гарантується законом (ст. 4). Отже, для того, щоб стати живим донором, особа повинна пройти медичний огляд, психологічний тест та надати письмову згоду.

Якщо йдеться про здорових людей, які загинули в результаті нещасного випадку або якщо такий нещасний випадок призвів у подальшому до їхньої смерті, то вони вважаються донорами за відсутністю явного заперечення (ст. 5). Незважаючи на те, що закон говорить, що «вилучення органів або інших анатомічних частин померлого може бути здійснено з терапевтичними або науковими цілями, якщо покійний не висловив явно свого протистояння ще за життя», але на практиці вилучення не проводиться, якщо родичі померлого відмовляються це зробити [234]. Водночас 9 із 10 сімей погоджуються пожертвувати органи померлого родича та закликають інших громадян приєднуватися до кампанії про трансплантацію органів, яку пропагує Національна організація з трансплантації [242].

2) відсутність будь-якої фінансової компенсації для донора, а також плати реципієнта за пересаджений орган (ст. 2). Подарований орган пересаджується безкоштовно, незалежно від соціального чи економічного стану пацієнта, який його отримує. Трансплантація органів, тканин і клітин, а також подальше лікування особи, якій здійснювали трансплантацію (в тому числі забезпечення імуносупресивними лікарськими засобами після трансплантації), оплачуються Національною системою охорони здоров'я та відповідними автономними громадами, де проводяться трансплантації.

3) повага до волі померлого щодо того, чи варто дарувати свої органи чи ні (ст. 5);

4) діагностика смерті проводиться незалежною групою лікарів, яка констатує смерть мозку і видає свідоцтво про смерть, що підписується трьома

лікарями, серед яких один із них повинен бути невропатолог або нейрохірург та керівник служби відповідного медичного пункту або його заступник (ст. 5).

5) розподіл наявних органів серед пацієнтів, які перебувають у черзі, регулюється медичними критеріями з урахуванням основних двох аспектів: територіального та клінічного. Територіальний аспект дозволяє трансплантувати органи, отримані в певній зоні, щоб мінімізувати час ішемії (це максимальний час, який може пройти між отриманням органу та його імплантацією у реципієнта). Клінічний аспект враховує сумісність донора/реципієнта та тяжкість пацієнта. При цьому перевага може надаватися саме клінічному аспекту, так звана «екстерна ситуація 0» або «педіатрична» при трансплантації органів у дітей. Пацієнт, який перебуває у «екстремній ситуації 0» або «педіатричний», має абсолютний пріоритет на всій території країни. Якщо немає «екстремної ситуації 0», органи призначаються відповідно до територіальних медичних критеріїв. Група з трансплантації у своєму списку очікування вирішує, який реципієнт найбільш підходить для отримання органу, дотримуючись клінічних критеріїв.

б) ексклюзивність центрів, законно уповноважених здійснювати трансплантацію органів та тканин (ст. 3) [234].

Одночасно із Законом № 30/1979 «Про вилучення та трансплантацію органів» на території Іспанії діють такі нормативно-правові акти, які регулюють трансплантацію органів, тканин і клітин: Королівський указ № 411/1996, який регулює діяльність, пов'язану з отриманням та клінічним використанням тканин людського походження, включаючи їх донорство, отримання, підготовку, обробку, збереження, зберігання, транспортування, в'їзд та виїзд з Іспанії, розповсюдження, постачання та імплантацію [211], Закон 16/2003 «Про згуртованість та якість національної системи охорони здоров'я», що встановлює заходи координації та співробітництва між органами охорони здоров'я на основі принципів справедливості та якості, поєднання впровадження інновацій із безпекою, ефективністю та участю громадян [233], Закон № 44/2003 «Про організацію медичних професій», що регулює

підготовку та кваліфікації фахівців для виконання завдань з координації трансплантації, закупівлі та трансплантації органів [236], Королівський указ 1825/2009 про затвердження Статуту Національної організації трансплантації [258], Королівський указ № 1723/2012, який регулює діяльність з отримання, клінічного використання та територіальної координації органів людини, призначених для трансплантації, та встановлює вимоги до якості та безпеки [257], Королівський декрет-закон № 9/2014, який встановлює стандарти якості та безпеки для донорства, отримання, оцінки, обробки, збереження, зберігання та розповсюдження людських клітині тканин, а також стандарти координації та роботи затверджені для використання у людей [260].

В Іспанії добре врегульовані права пацієнта. Закон № 41/2002, що регулює базову автономію пацієнта та права й обов'язки щодо інформації та клінічної документації, є основним регулятором автономії пацієнтів [235], який посилює та доповнює Закон № 12/1986 «Загальне здоров'я» в частині прав пацієнтів [232] і пов'язаний із Законом № 15/1999 «Про захист персональних даних» [237].

Національним координаційним органом системи трансплантації в Іспанії є Національна організація трансплантацій, завдяки діяльності якої в Іспанії кількість донорів щороку зростає. Наприклад, із 14 донорів на кожний млн жителів у 1989 р. сьогодні в Іспанії нараховується 48 донорів на мільйон жителів [228]. Вся процедура трансплантації контролюється Національною організацією трансплантацій, щоб гарантувати справедливість і рівність доступу до трансплантації та відповідність критеріям альтруїзму (без будь-якої компенсації), добровільності (рішення без тиску), універсальності (для особи, з якою існує більша сумісність та більша терміновість) та анонімність (дотримання захисту даних та гарантія того, що навіть одержувач не знатиме, хто є їх донором, і навпаки) пожертв [253].

В Іспанії уряд виділяє значні ресурси на просвітництво громадськості щодо донорства померлих, а також на прийом та підтримку персоналу для відновлення органів [215; 265; 244]. У країні широко поширено здійснення



пропагандистської чи рекламної діяльності щодо донорства людських клітин і тканин. Відповідно до Королівського указу № 318/2016, який регулює процедуру дозволу на здійснення пропагандистської та рекламної діяльності щодо донорства людських клітин і тканин, організації, що мають намір розвивати будь-яку пропагандистську чи рекламну діяльність на підтримку донорства людських клітин і тканин, повинні попередньо отримати дозвіл від компетентного органу автономної спільноти, де вони планують здійснювати свою діяльність або в Національній організації трансплантації, якщо діяльність виходить за межі автономної спільноти [259].

Отже, проведений аналіз адміністративно-правового регулювання трансплантації органів, тканин і клітин у країнах світу дає можливість зробити такі висновки.

Встановлено, що на формування і реалізацію державної політики у досліджуваній сфері впливає запроваджена в державі модель згоди на трансплантацію органів, тканин і клітин («модель передбачуваної згоди» (Іспанія) і «модель дарування чи пожертвування» (США, Корея). Саме запроваджена в Іспанії «модель передбачуваної згоди» надала можливість країні стати світовим лідером по померлих донорах, у той час як запроваджена «модель дарування чи пожертвування» в Кореї дала можливість країні стати світовим лідером з трансплантації печінки від живого донора.

Сфера трансплантації органів, тканин і клітин суворо регламентується законами та іншими нормативно-правовими актами з гарантуванням рівності всіх осіб (у США діє закон, який регулює трансплантацію для ВІЛ-інфікованих осіб).

З'ясовано, що в зарубіжних країнах сформована інфраструктура у сфері трансплантації, створені органи державної влади, що здійснюють координацію діяльності та управління розподілом, розповсюдженням і трансплантацією донорських органів (Мережа закупівель та трансплантації органів (США); Корейське агентство донорства органів Міністерства охорони здоров'я та

соціального забезпечення (Корея); Національна організація трансплантацій (Іспанія).

На підставі аналізу діяльності громадських організацій в США продемонстровано важливість їх участі у трансплантаційній діяльності, зокрема під час формування державної політики (публічне обговорення проєктів змін до законодавства), забезпеченні захисту прав донорів, поширення обізнаності серед населення про важливість донорства.

Акцентовано увагу на доступності реєстрації донорів в США і Кореї, обміну інформацією про донорів і реципієнтів у США, здійсненні пропагандистської і рекламної діяльності в Іспанії для досягнення широкої обізнаності громадськості щодо донорства органів, що врегульована на законодавчому рівні; на постійному підвищенню кваліфікації медичних працівників, які здійснюють трансплантаційну діяльність в Іспанії, на існуванні програми ввічливості донорів і підтримки їх сімей у Кореї, запроваджених нормах у законодавстві щодо захисту прав живих донорів у Іспанії та Кореї.

### **3.2. Перспективні напрями удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні**

Досягнення сучасної медицини дозволяють у багатьох випадках зберегти життя або поліпшити його якість. При цьому одним із найбільш ефективних і реальних способів досягнення таких результатів, як уже зазначалося вище, є трансплантація (пересадка). Трансплантація застосовується саме тоді, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я хворого іншими методами лікування неможливе. За узагальненими даними сучасний світ потребує не менше одного мільйона клінічних трансплантацій нирки, серця, печінки, не враховуючи інших органів. Наведені дані підтверджують вихід трансплантацій із стадії медичного експерименту. Вона стала визнаною частиною медичних послуг, які пропонуються населенню [174, с. 94]. Отже,

питання трансплантації та її правового регулювання сьогодні є надзвичайно актуальним.

Проведене нами у попередніх розділах дослідження дозволяє виокремити основні напрями удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні. До них слід віднести:

1) нормативно-правовий (йдеться про удосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (в частині доповнення положеннями, що конкретизують формування листка очікування та визначають коло осіб, які мають першочергове право на здійснення трансплантації; визначення переліку посадових осіб МОЗ України, які матимуть доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а також Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин); затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку: визначення смерті, анатоміко-фізіологічного субстрату (критеріїв смерті мозку), тестів (клінічних і додаткових) та національних медичних протоколів трансплантації; розробки Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України; доповнення Глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» Кодексу України про адміністративні правопорушення новими складами адміністративних правопорушень; Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині)», з метою забезпечення доступу до трансплантації та реалізації повноважень суб'єктами на рівних умовах тощо);

2) організаційно-правовий – спрямований на організацію розвитку та забезпечення реалізації трансплантації в Україні, у тому числі підготовку кадрів для проведення трансплантації;

3) фінансово-правовий – гарантування дотримання принципу безоплатності для донора та реципієнта на всіх етапах трансплантації та

забезпечення фінансування наукових досліджень на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин);

4) суб'єктний – формування системи суб'єктів виконавчої влади та інших суб'єктів у сфері застосування трансплантації;

5) охоронний – формування системи засобів адміністративно-правового забезпечення спрямованої на: гарантування дотримання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості та безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації; запобігання адміністративних правопорушень у сфері організації та наданні медичної допомоги методом трансплантації;

б) координаційний – удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями і окремими державами в частині обміну досвідом щодо застосування трансплантації.

У частині забезпечення суб'єктного напрямку окрему увагу також варто приділити Комісії з питань біоетики, яка була утворена у 2001 році при Кабінеті міністрів України і наділена консультативно-дорадчими функціями. Серед основних завдань Комісії з питань біоетики (далі – Комісії) було визначено підготовку «рекомендацій щодо механізму гарантування громадянам України особистих прав і свобод, поваги до людської гідності, тілесної, психічної та духовної цілісності відповідно до Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини, інших міжнародних договорів» [35]. Передбачалось, що Комісія виконуватиме роль незалежної експертної структури, що консультиє та готує рекомендації для установ, організацій та підприємств усіх форм власності щодо дотримання принципів і норм біоетики. Створена комісія отримала право надавати висновки та рекомендації щодо науково-дослідних, науково-технічних робіт та експериментів, що здійснюють вплив на людину та утворювати громадські приймальні для консультивання юридичних і фізичних осіб з питань біоетики. Втім діяльність Комісії у консультативно-дорадчому форматі виявилася неефективною. Конкретні рекомендації щодо механізму гарантування

громадянам України особистих прав і свобод, поваги до людської гідності, тілесної, психічної та духовної цілісності відповідно до Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини, інших міжнародних договорів не були розроблені, як і нові проекти законів та нормативних актів стосовно біоетики та біоетичної експертизи [65]. Слід вказати і на те, що Комісія попрацювала лише 3 неповних роки і у 2005 році була ліквідована [137]. Аналіз діяльності Комісії доводить необхідність створення і функціонування Комісії але в дещо іншому форматі.

Згодом почали утворювати Комітети з питань етики. Так, у 2012 році було утворено Комітет з питань етики (біоетики) при Міністерстві освіти і науки, молоді та спорту України [118], Комітет з етичних питань, який знаходиться в структурі Громадської ради МОЗ України [164].

Враховуючи зарубіжний досвід діяльності Комітетів з етичних питань (етики), вважаємо за доцільне наділити аналітичними, просвітницькими і нормотворчими повноваженнями Комітет з етичних питань, який знаходиться у структурі Громадської ради МОЗ України. Комітет також має взаємодіяти з Центром трансплант-координації при МОЗ України, який було утворено у 2020 р. [143] та міжнародними організаціями з питань біоетики і Комітетами з питань етики зарубіжних країн щодо дотримання основних положень Конвенції про захист прав та гідності людини. Основні напрями взаємодії, на нашу думку, повинні знайти своє відображення у Положенні про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України. Таке Положення слід розробити і затвердити. Наразі діє лише Положення про Громадську раду при МОЗ України [130].

Важлива роль у структурі суб'єктів системи трансплантації за законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» відведена законодавцем трансплант-координатору, яким є працівник закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, до посадових обов'язків якого належить здійснення трансплант-координації [119].

Спеціальність трансплант-координатора було створено у США на початку 1960-х років. З метою збільшення кількості донорських органів, доступних для трансплантації, вперше було виокремлено функціонал, який фахівець виконував протягом повного робочого дня. Одночасно з появою координаторів було створено Агенцію з постачання органів (Organ Procurement Agency). Роль координатора розвинулася у двох напрямках: підготовка до забору органів та організація комплексу заходів, які, власне, забезпечують пересадження органів. Агенція стала утримувачем національної бази даних. Разом з трансплант-координаторами вона налагодила сильні міжнародні зв'язки щодо збільшення донорства органів і запобіганню втрат цього дорогоцінного ресурсу [283].

Трансплант-координатор має бути високопрофесійним фахівцем, оскільки від його дій залежить ефективність і результативність кожного етапу трансплантації, починаючи з підготовчих дій щодо виявлення потенційного донора, і закінчуючи довготривалим супроводом пацієнта в посттрансплантаційний період.

Відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників трансплант-координатор для виконання завдань та обов'язків має бути наділений організаційними (виявляє потенційного донора анатомічних матеріалів людини; вносить необхідні дані до ЄДІСТ; забезпечує організацію перевезення анатомічних матеріалів людини), управлінськими (взаємодіє з відповідальними особами центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; співпрацює з лікарями, іншим медичним та немедичним персоналом, закладами охорони здоров'я, установами), медичними (забезпечує проведення необхідних додаткових клінічних обстежень та лабораторних досліджень для встановлення медичних передумов для трансплантації; організовує вилучення, пакування, маркування, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини) та психологічними (отримує згоду повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або

іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації) навичками [115].

Кваліфікаційні вимоги, що встановлені для особи, яка бажає професійно займатися трансплант-координацією, встановлені законодавством і вимагають вищу освіту другого рівня за ступенем магістра зі спеціальності галузі знань «Охорона здоров'я», підвищення кваліфікації (курси інформації і стажування) з трансплант-координації та підтвердження його проходження відповідним посвідченням.

Слід відмітити потребу в кадровому забезпеченні та підготовці трансплант-координаторів. Лише у лютому 2019 р. розпочалася підготовка трансплант-координаторів в Україні. Слід зазначити, що дотепер таких фахівців не вистачає. Станом на початок 2021 року в Єдиній державній інформаційній системі з питань трансплантації було зареєстровано 54 трансплант-координаторів, в той час як прогнозована потреба не менше ніж 500. У 2021 році в Україні на базі чотирьох закладів заплановано здійснення підготовки трансплант-координаторів. Йдеться про Національну медичну академію післядипломної освіти ім. Шупика, Національний інститут хірургії і трансплантології ім. Шалімова НАМНУ, Запорізьку медичну академію післядипломної освіти МОЗ і Національний медичний університет ім. Богомольця. Для навчання українських трансплант-координаторів залучать фахівців із США, Іспанії та Німеччини [161]. Вказаний напрямок є надзвичайно важливий, оскільки від кількості кваліфікованих трансплант-координаторів на пряму залежить кількість виявлених донорських органів і відповідно можливості трансплантації.

Таким чином, трансплант-координатор є ключовим суб'єктом, на якого покладено не лише багато важливих функцій у процесі трансплантації, а й здійснення супроводу пацієнта після трансплантації. Тобто трансплант-координатора можна вважати найбільш контактною особою, яка має взаємодіяти як безпосередньо зі сторонами (донором, реципієнтом), так і з

родичами потенційного донора, державними органами, медичними закладами. У силу вказаних обставин психологічні навички та комунікативні здібності мають бути на належному рівні. У зв'язку з цим вважаємо необхідним проходження курсів психологічної підготовки трансплант-координаторами для формування відповідних навиків.

Зауважимо, що правовідносини у сфері трансплантації є динамічними. Наразі зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» [110]. У пояснювальній записці до цього документа вказано на доцільність покращення деяких його положень, що, на думку його розробників, дасть можливість вітчизняній системі трансплантації бути більш ефективною. Так, пропонується уточнити термінологію, розширити основні принципи здійснення трансплантацій; скоригувати функціонал Державних інформаційних систем у сфері трансплантації, який має відношення до покращення введення, збереження, обробки та обліку персональних і медичних даних; внести зміни до ст. 14 Закону України «Вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство)». Пропонується письмову згоду живого донора та згоду батьків або інших законних представників на вилучення у нього анатомічних матеріалів чи письмову відмову від раніше наданої такої згоди не посвідчувати у нотаріуса. Натомість автори пропонують, щоб письмова згода живого донора на вилучення у нього органу надавалася донором особисто уповноваженому трансплант-координатору. На нашу думку, є суттєві зауваження до такої пропозиції, яка створює умови для правопорушень і зловживань з боку трансплант-координатора. Тим, більше, що правовий статус трансплант-координатора недостатньо регламентований, зокрема, відсутні професійні стандарти, що мають встановлюватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Відповідно, відсутнє унормування прав трансплант-координатора,



підстав взаємодії з іншими суб'єктами, умов реалізації ключових обов'язків, його відповідальності тощо.

Водночас у пояснювальній записці до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» вказано лише на необхідність коригування окремих функціональних обов'язків трансплант-координаторів [113]. Зокрема, запропоновано внести зміни до ст. 9 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [119], позбавивши його окремих функцій супроводу реципієнта. До того ж зазначено, що у разі виникненні обставин, перелік яких визначається МОЗ України, що призвели або можуть призвести до неможливості трансплантації конкретному реципієнту, або створюють ризик незбереження анатомічних матеріалів, рішення щодо порядку проведення вилучення анатомічних матеріалів, вибору реципієнта, проведення трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією може приймати, на думку розробників змін до Закону, не лише трансплант-координатор донора-трупа, а й уповноважена посадова особа спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин.

Ураховуючи наведене, вважаємо, що проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» потребує доопрацювання.

Новелою законодавця є визначення поняття «бригада вилучення анатомічних матеріалів людини» – це група медичних та інших працівників закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або інших суб'єктів господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, яка створюється відповідно до наказу керівника для вилучення, зберігання, підготовки до перевезення та/або перевезення анатомічних матеріалів людини для їх подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [119].

На виконання вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (ч. 6 ст. 16) МОЗ України було прийнято Наказ «Деякі питання організації посмертного донорства» від 11.06.2021 № 967/36589, яким, серед іншого, визначається склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини. До складу такої бригади можуть входити лікарі спеціальностей: хірурги, трансплантологи, анестезіологи, урологи, а також сестри медичні операційні або за потреби інші спеціалісти відповідної спеціальності галузі знань «22 Охорона здоров'я». Основними завданнями Бригади є вилучення, зберігання, підготовка до перевезення та/або перевезення анатомічних матеріалів для їх подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [36].

Слід відмітити тісну співпрацю бригад з Українським центром трансплант-координації, зокрема з трансплант-координатором, який є відповідальним за організацію прибуття бригади. Внесення даних до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а також організаційно-методичне керівництво процесу госпітальної трансплант-координації Українським центром трансплант-координації унеможливує допущення порушень чи зловживань з боку бригад.

Однією з основних вимог до бригад є оперативне та цілодобове їх реагування на виклик, оскільки від цього залежить можливість застосування методу трансплантації та якість наданої послуги. Водночас слід відмітити відсутність необхідного обладнання для констатації смерті мозку у таких бригад, а також наявність проблем з комунікацією з медичними закладами, яким дозволено здійснювати вилучення органів, клітин, тканин [173].

Для розвитку трансплантації в Україні МОЗ запустило пілотний проект «Щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів». Проект розраховано на 2018-2021 роки [38]. На реалізацію пілотного проекту протягом 2018 року в Державному бюджеті України було передбачено 77 896,8 тис. грн. [126]. Майже 50 млн грн були спрямовані на закупівлю сучасного медичного обладнання для

чотирьох центрів трансплантації: Національного інституту хірургії і трансплантології ім. Шалімова НАМНУ, запорізької обласної лікарні, Національного Інституту Раку та Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» МОЗ України.

Усього в Україні понад 150 лікарень, які відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» [38], можуть надавати третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів. Проте далеко не всі вони мають необхідне для цього обладнання, а деяким бракує ще й кваліфікованих кадрів. Є лікарні де існує майже все обладнання для констатації смерті мозку і фахівці, але жодного вилучення органів в них не проводилося [28].

Така ситуація виникла внаслідок відсутності взаємодії (комунікації) між інститутами, куди потім ці органи передають. Співпрацю повинен був налагодити координаційний центр, який наразі не працює. У всіх лікарнях також має бути відповідальна особа, яка буде на зв'язку з центром трансплантації. Згідно з Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [119] це – трансплант-координатор.

Слід зауважити, що і досі не працює належним чином Єдина державна інформаційна система трансплантації. На її створення ще у 2018 році було виділено 26,23 млн гривень. У квітні цього року мав відбутися її тестовий запуск, але через те, що не встигли підготувати нормативну базу та відповідальний орган управління, запуск відклали до кінця 2021 року [29].

Отже, очевидними є проблеми фінансового, організаційно-управлінського і комунікаційного характеру.

Вважаємо за доцільне розширити мережу закладів охорони здоров'я, які повинні отримати право здійснювати операції з трансплантації органів. Нами запропоновано конкретні пропозиції з удосконалення національного

законодавства, які більш детально викладені у науковій статті «Вдосконалення правового регулювання трансплантації органів людини» [151, с. 59].

Також слід звернути увагу на недосконале правове регулювання процедури констатації смерті мозку.

Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини затверджені наказом МОЗ України у 2020 р. [108]. Однак правове регулювання процедури констатації смерті мозку в світі досить неоднорідне. Виокремлюють декілька груп країн із різним підходом до правового регулювання констатації смерті мозку. До першої групи відносять держави, де запроваджений спеціальний закон (Італія, Швеція, Словенія, Голландія, Люксембург та інші). Інша група країн – де проблема смерті мозку виписана у рамках законів про трансплантацію органів (Німеччина, Австрія). У третю групу входять країни, в яких смерть мозку регламентовано в затверджених медичною спільнотою рекомендаціях (США, Канада, Великобританія, Польща). Констатація смерті мозку у спеціальному законодавстві оцінюється на основі критеріїв повної смерті мозку, у Великобританії і в Польщі смерть мозку сприймається як зупинення функцій стовбуру мозку [24].

При виникненні конфлікту лікаря і пацієнта переваги спеціального закону очевидні. Так, відмова від законодавчого врегулювання (на основі рекомендацій) вимагає доведення професіоналізму лікаря і його рішення діяти згідно з власним баченням проблеми. У зв'язку з цим виникає питання щодо лікарської помилки. Вважаємо, що відсутність спеціального закону і чітких медичних і юридичних критеріїв констатації смерті мозку створює ризики вилучення органів у живої людини. У зв'язку з окресленими проблемами, в країнах, де відсутнє спеціальне законодавство, постає питання уніфікації діагностичних критеріїв смерті мозку і обов'язкового дотримання клінічних протоколів.

Вітчизняний законодавець смерть головного мозку тлумачить як повну і незворотну втрату всіх функцій головного мозку (у тому числі стовбура

головного мозку), що реєструється при працюючому серці та штучній вентиляції легень [108].

Аналіз вітчизняного Порядку констатації смерті мозку людини [108] дозволяє виокремити відсутність впорядкованого формулювання трьох окремих структурних елементів концепції смерті мозку. Йдеться про визначення смерті, анатоміко-фізіологічний субстрат (критерії смерті мозку), тести (клінічні та додаткові). Вказане актуалізує дослідження, пов'язані з відмовою від неврологічних критеріїв смерті.

Виходячи з наведеного актуальними є питання визначення необхідних критеріїв смерті мозку і перевірки їх надійності. Дослідження останніх років виявляють тенденцію наявності спрощеного підходу до діагностики смерті мозку. Зокрема, звертає на себе увагу практика відмови від додаткових методів діагностики або вибір серед них не найбільш надійних, а найбільш економічно доступних. Як слушно зазначає О.В. Попова, порівняно з Гарвардськими критеріями, у більшості країн світу скоротився період спостереження хворого з 24 до 6 годин [107, с. 256].

Підсумовуючи викладене зауважимо, що законодавче регулювання констатації смерті мозку, передусім захищає пацієнта від лікарського свавілля, і, як правило, більш чітко регламентує відносини між родичами пацієнтів, лікарським персоналом і трансплантологами.

Тому вважаємо за доцільне затвердити на рівні спеціального закону Порядок констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку: визначення смерті, анатоміко-фізіологічного субстрату (критеріїв смерті мозку), тестів (клінічних і додаткових). Також слід розробити і затвердити національні медичні протоколи трансплантації.

Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації (абз. 7 ч. 1 ст. 1) [119] вже декілька десятиліть вважається «золотим стандартом» у лікуванні багатьох форм лейкозів та лімфом, основним методом терапії природженої, апластичної та

серповидноклітинної анемії, таласемії, природжених імунодефіцитів та хвороб метаболізму. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин в схемах агресивної імуносупресивної терапії дедалі більше застосовується в лікуванні солідних пухлин та ревматології. Терапевтичні підходи до лікування хвороб серцево-судинної системи, основані на регенеративному потенціалі стовбурових клітин, у США навіть отримали схвалення FDA (Управління з контролю якості лікарських засобів та продуктів харчування). А на межі інвазійної кардіології та імунології навіть виник новий напрям у лікуванні ішемічної хвороби серця – клітинна кардіоміопластика, що передбачає використання різних популяцій стовбурових клітин з метою відновлення уражених інфарктом ділянок міокарду [69, с. 41]. Відповідно створення «запасів» стовбурових клітин, особливо з різним фенотипом згідно з основною системою гістосумісності має стратегічне значення для практичного втілення передових медичних технологій. Враховуючи той факт, що в Україні перше місце серед показників смертності займають серцево-судинні захворювання, такий вид трансплантаційного матеріалу як гемопоетичні стовбурові клітини є надзвичайно потрібним.

Потреба у гемопоетичних стовбурових клітинах є різною. Як відомо, вони складаються з анатомічних матеріалів людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини. Водночас, як підтверджують численні дослідження, пуповинна кров, порівняно з кістковим мозком, має низку переваг. Так, методика збору пуповинної крові абсолютно нешкідлива, безболісна, етична і економічна; зібрані відразу після народження стовбурові клітини пуповинної крові ще не зазнали впливу багатьох несприятливих факторів зовнішнього середовища і відповідно характеризуються меншою схильністю до мутацій і вищим проліферативним потенціалом, ніж стовбурові клітини дорослого організму; пуповинна кров, крім гемопоетичних стовбурових клітин, містить унікальні популяції мезенхімальних та плюрипотентних стовбурових клітин, а також гемангіобластів (які перспективні

з огляду на біоінженерію анатомічних структур серцево-судинної системи) та інші переваги [69, с. 41].

Враховуючи унікальність такого трансплантаційного матеріалу як гемопоетичні стовбурові клітини, і особливо пуповинної крові, уряди багатьох країн виділяють кошти на функціонування державних банків пуповинної крові (США, Канада, Франція, Німеччина, Іспанія, Італія, Японія та інші). Також в цих країнах активно функціонують громадські кампанії, що заохочують вагітних жінок після пологів донувати пуповинну кров своїх дітей. Робота громадських банків пуповинної крові підтримується за рахунок державного фінансування, а також завдяки коштам різних фондів і організацій. Перевага публічних банків у тому, що вони постійно поповнюють криосховище донорським матеріалом із різними імунними характеристиками. Насамперед існування такої системи вигідне тим, хто зіткнувся з необхідністю пошуку донора.

Також державні банки пуповинної крові пропонують безкоштовні банки пуповинної крові для осіб, які відповідають вимогам до донорства. Оскільки державні банки зазвичай підтримуються державним або приватним фінансуванням, це дозволяє їм безкоштовно зберігати і надавати пуповинну кров. На відміну від приватних банків, громадські банки пуповинної крові не допускають спеціального зберігання. Це дозволяє пуповинній крові бути доступною для всіх пацієнтів для трансплантації (алогенного переливання пуповинної крові), а не лише конкретної людини або сім'ї. Функціонує Міжнародний реєстр гемопоетичних стовбурових клітин, який використовується для пошуку донорських стовбурових клітин.

У багатьох країнах також доступною є послуга з персонального зберігання пуповинної крові для потреб дитини чи родини на випадок захворювання, при якому показана трансплантація стовбурових клітин. Тобто можливим є функціонування державних і приватних банків пуповинної крові.

Як правило, приватний банк пуповинної крові – це комерційна компанія, яка зберігає пуповинну кров для особистого використання. Існує кошторис

вартості збору пуповинної крові, її зберігання і немає гарантії, що саме ця кров буде корисна для лікування захворювання у цієї ж людини (переливання аутологічної пуповинної крові) або члена її сім'ї.

Сімейні банки пуповинної крові зберігають біологічний матеріал у межах договору з батьками дитини, пуповинна кров (а також пуповина і плацента) якої була зібрана при народженні. Виділені і збережені стовбурові клітини є особистим внеском сім'ї. Ними користується тільки сім'я, яка уклала договір. Батьки або сама дитина після повноліття можуть дозволити донорське використання біологічного матеріалу, але в будь-якому разі для власних потреб стовбурові клітини будуть зберігатися в кріобанку стільки, скільки передбачає договір і надходить оплата за зберігання [62].

Приватні банки не схвалює Європейська група з етики в науці і нових технологій (European Group on Ethics in Science and New Technologies). Також своє негативне ставлення виражає Національний консультативний комітет з етики наук життя і здоров'я (Comite consultatif national d'Ethique pour les sciences de la vie et de la sante). До комерційних банків негативно ставляться французьке Міністерство здоров'я, а також частина наукової громадськості [12]. Також негативно ставляться до діяльності приватних банків пуповинної крові Королівський коледж акушерів-гінекологів, Всесвітня асоціація донорів кісткового мозку. В Італії та Франції приватне зберігання пуповинної крові взагалі заборонене законом [14]. Зауважимо, що всі зібрані одиниці пуповинної крові повинні відповідати суворим стандартам скринінгу донорів і тестування на інфекційні захворювання. Наприклад у США такі стандарти визначені Управлінням із контролю якості лікарських засобів [277].

В Україні не створено єдиного державного банку пуповинної крові. Сьогодні доступною є лише послуга з персонального зберігання пуповинної крові (сімейні банки). Кількість таких банків є недостатньою. Так, згідно з даними Ліцензійного звіту за 2019 р. було видано 3 ліцензії на здійснення господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [73]. Отже, можна зробити висновок, що в Україні є потреба у



збільшенні суб'єктів, які здійснюють господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. У 2012 році наказом МОЗ України було дозволено діяльність банків пуповинної крові [129] і затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [125]. У 2016 році Ліцензійні умови було затверджено постановою Кабінету Міністрів України [124]. Законодавець тлумачить банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини як суб'єкта господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання, який отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб провадить свою діяльність (п. 3 Ліцензійних умов). У п. 24 Технологічних вимог зазначено, що «Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ». Однак такий порядок тестування МОЗ України і досі не затвердив. Тому в Україні відсутні офіційно затверджені стандарти скринінгу донорів і тестування на інфекційні захворювання цього трансплантаційного матеріалу. У зв'язку з наведеним вважаємо за доцільне затвердити порядок Тестування (перевірки) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини МОЗ України.

Ще одним напрямом, який є важливим в контексті удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні є координаційний. Насамперед йдеться про вдосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями і окремими державами в частині обміну досвідом щодо застосування трансплантації.

У цьому аспекті важливою є не лише ратифікація міжнародних конвенцій, стандартів, положень, а й налагодження тісної співпраці з міжнародними і зарубіжними організаціями. Розглянемо форми і зміст такої взаємодії на прикладі правового регулювання трансплантації фетальних

матеріалів. Як зазначалося у підрозділі 1.3 цього дослідження, вказаний напрям є найбільш дискусійним не лише з правових, а й етичних міркувань.

Основними міжнародними документами, що регулюють використання фетальних матеріалів, є Декларація стосовно трансплантації людських органів прийнята у 1987 р. [34]; Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини [63]; Положення про трансплантацію фетальних тканин [106]. Слід зазначити, що Україна у 2002 році підписала Конвенцію про права людини та біомедицину, але і досі її не ратифікувала. Квінтесенцією цієї Конвенції є положення, які визначають пріоритет інтересів і благополуччя окремої людини над інтересами суспільства і науки. У Положенні про трансплантацію фетальних тканин закріплені основні міжнародні стандарти використання фетальних матеріалів. У преамбулі цього Положення зазначено, що «головним серед визначених у даний час етичних міркувань, пов'язаних із зазначеною проблемою, є можливість впливу фетальної трансплантації на рішення жінки про здійснення аборту». Таке рішення, на думку розробників Положення, може бути обумовлене бажанням жінки вирішити таким чином свої фінансові проблеми. Тому у Положенні є рекомендації щодо заборони а) передачі фетальних тканин певним реципієнтам; б) продажу таких тканин; в) вимагання згоди на використання тканин для трансплантації до того, як прийнято остаточне рішення щодо проведення аборту [106].

Також у цьому Положенні Всесвітня медична асоціація визначила перелік рекомендацій щодо використання фетальних матеріалів, основними з яких є: остаточне рішення щодо проведення аборту прийнято до початку обговорення питання про використання фетальних тканин для трансплантації; встановлена і гарантована абсолютна незалежність медичних бригад, що виконують аборт і використовують плід в терапевтичних цілях; рішення про час проведення аборту засноване на стані здоров'я матері і плоду; рішення щодо методу припинення вагітності і часу проведення аборту з урахуванням терміну вагітності засновані на міркуваннях безпеки вагітної жінки; медичний персонал, зайнятий в перериванні вагітності у цього пацієнта, не має будь-якої

вигоди від трансплантації тканин, отриманих в результаті переривання вагітності у цього пацієнта [106].

Слід зазначити, що питання морально-етичного характеру у роботі з ембріональною тканиною, отриманою внаслідок абортів, неодноразово обговорювались на багатьох конгресах у різних країнах світу. Було створено Європейське товариство трансплантації і регенерації [85], яке сконцентрувало зусилля на розвитку ефективних, надійних, безпечних і етично прийнятних методів лікування. У 1994 р. опубліковано «Основні етичні принципи використання людської ембріональної тканини для експериментальних досліджень та клінічної нейротрансплантації». Вони складаються з низки обмежень, мета яких – запобігання застосуванню трансплантатів від договірних абортів, а також дотримання високих стандартів людської гідності та поваги до життя: аборт у жодному разі не має бути зумовлений потребою у трансплантації ембріональної тканини; прийняття рішення щодо проведення абортів не повинно залежати від існування можливості потенційного використання тканин плода для трансплантації; донорство ембріональної тканини не повинно компенсуватися грошовою винагородою [221].

У зв'язку з тим, що використання фетальних тканин з метою трансплантації все ще знаходиться на стадії експерименту вважаємо за доцільне максимально дотримуватись основних положень і рекомендацій згаданих вище нормативно-правових актів, а також сформувати систему ефективного державного контролю за використанням фетальних стовбурових клітин. Це, на нашу думку, дозволить запобігати правопорушенням і злочинам, пов'язаних із фетальною трансплантацією. Також важливою є участь у міжнародних організаціях і тісна співпраця з іншими державами в частині обміну досвідом реалізації програм фетальної трансплантації, а також активна участь у комунікативних заходах з цієї тематики.

### Висновки до розділу 3

На підставі дослідження зарубіжного досвіду правового регулювання трансплантації визначено перспективні напрямки вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні та зроблено такі важливі висновки.

1. Виокремлено особливості правового регулювання трансплантації в зарубіжних країнах. Установлено, що на формування та реалізацію державної політики в досліджуваній сфері впливає запроваджена в державі модель згоди на трансплантацію органів, тканин і клітин, наприклад, модель передбачуваної згоди (Іспанія), модель дарування чи пожертвування (США, Корея). Саме запроваджена в Іспанії модель передбачуваної згоди дала можливість країні стати світовим лідером по померлим донорам, а запроваджена модель дарування чи пожертвування в Кореї дала можливість країні стати світовим лідером по трансплантації печінки від живого донора.

На підставі аналізу діяльності громадських організацій у США продемонстровано важливість їх участі у трансплантаційній діяльності, зокрема під час формування державної політики (публічне обговорення проєктів змін до законодавства), забезпечення захисту прав донорів, поширення обізнаності серед населення про важливість донорства.

Акцентовано увагу на доступності реєстрації донорів у США та Кореї, обміну інформацією про донорів і реципієнтів у США, на здійсненні пропагандистської та рекламної діяльності в Іспанії для досягнення широкої обізнаності громадськості щодо донорства органів, що врегульована на законодавчому рівні, на постійному підвищенні кваліфікації медичних працівників, які здійснюють трансплантаційну діяльність в Іспанії, на існуванні програми ввічливості донорів і підтримки їх сімей у Кореї, на запроваджених нормах у законодавстві щодо захисту прав живих донорів у Іспанії та Кореї.

2. Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні передбачає нормативно-правове забезпечення дотримання основних принципів

застосування трансплантації; координацію діяльності органів виконавчої влади та інших суб'єктів у сфері застосування трансплантації, спрямовану на запобігання незаконному використанню анатомічних матеріалів людини; додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації, надання доступної, якісної та безоплатної медичної допомоги із застосуванням трансплантації; а також створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації; розвиток міжнародного співробітництва у даній сфері.

Обґрунтовано доцільність розробки Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України. Запропоновано наділити Комітет з етичних питань аналітичними, просвітницькими, нормотворчими і координаційними повноваженнями.

Доведено доцільність оптимізації окремих елементів системи організації трансплантації: підвищення рівня кваліфікації лікарів в сфері трансплантації; підготовка трансплант-координаторів; забезпечення закладів охорони здоров'я, які можуть надавати третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, необхідним сучасним медичним обладнанням; удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями і окремими державами в частині обміну досвідом щодо застосування трансплантації.

Встановлено неналежну регламентацію правового статусу трансплант-координатора, зокрема, відсутні професійні стандарти, що мають встановлюватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Відповідно, відсутнє унормування прав трансплант-координатора, підстав взаємодії з іншими суб'єктами, умов реалізації ключових обов'язків, його відповідальності тощо. Запропоновано визначити правовий статус трансплант-координатора.

Обґрунтовано доцільність затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку: визначення смерті, анатоміко-фізіологічного субстрату (критеріїв смерті мозку), тестів (клінічних і додаткових) та національних медичних протоколів трансплантації.

Встановлено відсутність Єдиного державного банку пуповинної крові і державного реєстру гемопоетичних стовбурових клітин в Україні. Обґрунтовано переваги створення державного банку пуповинної крові: утримання за рахунок державного фінансування і коштів різних фондів і організацій; постійне поповнення кріосховища донорським матеріалом із різними імунними характеристиками; швидкий доступ до потрібного донорського матеріалу; безкоштовний доступ для осіб, які відповідають вимогам до донорства; доступність для всіх пацієнтів, яким потрібна трансплантація (переливання пуповинної крові), а не лише конкретної людини або сім'ї; швидка взаємодія з державними (громадськими) банками інших країн через Міжнародний реєстр гемопоетичних стовбурових клітин.

Запропоновано створити в Україні державний банк пуповинної крові і сформувавши державний реєстр гемопоетичних стовбурових клітин, а також передбачати кошти на його створення, функціонування і розвиток в Державному бюджеті України щорічно. Доведено доцільність активізації діяльності благодійних фондів і організацій щодо збору коштів на потреби розвитку вітчизняного державного банку пуповинної крові і функціонування державного реєстру гемопоетичних стовбурових клітин.

Обґрунтовано доцільність затвердження порядку Тестування (перевірки) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини МОЗ України.

Виокремлено основні напрями удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні:

1) нормативно-правовий (йдеться про удосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (в частині доповнення положеннями, що конкретизують формування листка очікування та визначають коло осіб, які мають першочергове право на здійснення трансплантації; визначення переліку посадових осіб МОЗ України, які матимуть доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а також Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин); затвердження на рівні спеціального закону Порядку констатації смерті людини з урахуванням окремих структурних елементів концепції смерті мозку: визначення смерті, анатоміко-фізіологічного субстрату (критеріїв смерті мозку), тестів (клінічних і додаткових) та національних медичних протоколів трансплантації; розробки Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України; доповнення Глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» Кодексу України про адміністративні правопорушення новими складами адміністративних правопорушень; Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині)», з метою забезпечення доступу до трансплантації та реалізації повноважень суб'єктами на рівних умовах тощо);

2) організаційно-правовий – спрямований на організацію розвитку та забезпечення реалізації трансплантації в Україні, у тому числі підготовку кадрів для проведення трансплантації;

3) фінансово-правовий – гарантування дотримання принципу безоплатності для донора та реципієнта на всіх етапах трансплантації та забезпечення фінансування наукових досліджень на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин;

4) суб'єктний – формування системи суб'єктів виконавчої влади та інших суб'єктів у сфері застосування трансплантації;

5) охоронний – формування системи засобів адміністративно-правового забезпечення спрямованої на: гарантування дотримання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості та безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації; запобігання адміністративних правопорушень у сфері організації та наданні медичної допомоги методом трансплантації;

б) координаційний – удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями і окремими державами в частині обміну досвідом щодо застосування трансплантації.



## ВИСНОВКИ

У висновках сформульовано основні результати дослідження, наведено наукові положення та результати, що вирішують важливе наукове завдання, яке полягає у визначенні сутності й особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

1. Розкрито основні ознаки донорства і трансплантації як об'єкта адміністративно-правового регулювання: публічно-правовий характер (забезпечуються та враховуються інтереси держави і приватних осіб – донорів, реципієнтів); домінуючий характер імперативного регулювання порівняно з диспозитивним; наявність спеціальних суб'єктів, об'єктів і змісту правовідносин, що характеризують правовідносини як такі, що мають адміністративно-правову природу; наявність адміністративно-правових засобів впливу на суб'єктів правовідносин, пов'язаних із трансплантацією.

Встановлено, що поняття «донорство анатомічних матеріалів» є ширшим за змістовним навантаженням, ніж поняття «донорство крові та її компонентів». Доведено, що законодавець необґрунтовано вивів з-під сфери дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, оскільки кров та її компоненти (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма) за біологічним походженням є клітинами організму людини, що мають правовий режим анатомічних матеріалів після їх вилучення з організму людини. Встановлено, що вилучена з організму людини кров та її компоненти входять до поняття «анатомічні матеріали людини».

2. У результаті змістовного аналізу права на трансплантацію встановлено, що воно є спеціальним, оскільки безпосередньо залежить від медичної діяльності, особливостей хвороби пацієнта. Водночас це право є одним із основних у системі прав на охорону здоров'я, оскільки безпосередньо пов'язане із захистом життя і здоров'я, а тому має забезпечуватися відповідними

гарантіями. Такими гарантіями здебільшого повинні бути нормативно-правове регулювання та діяльність відповідних інституцій у державі.

Обґрунтовано, що реалізація права на трансплантацію – це сукупність правомочностей особи щодо вибору своєї поведінки у сфері трансплантації та можливості її реалізації за умов гарантування державою та забезпечення діяльністю уповноважених суб'єктів у цій сфері.

3. До етико-правових проблем діагностики смерті мозку віднесено: проблеми моральної та соціокультурної прийнятності концепції смерті мозку; етико-правові проблеми різних дефініцій смерті мозку; етико-правові проблеми діагностики незворотності припинень усіх функцій головного мозку; проблеми етико-правової регуляції дій лікаря після констатації смерті на підставі діагнозу «смерть мозку»; проблема смерті мозку у зв'язку з розвитком трансплантології; етико-правові проблеми, пов'язані із діагностикою смерті мозку у дітей.

Доведено, що перспективним напрямом розвитку трансплантації є використання при пересадці органів, тканин і клітин створених органів на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин). Цей напрям мінімізує етико-правові проблеми, що мають місце при здійсненні інших видів трансплантації, проте потребує державної підтримки наукових досліджень і фінансування.

4. Сформульовано авторське визначення поняття «принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини», під якими розуміються основоположні (базові) ідеї, вимоги та законодавчо закріплені положення щодо підстав виникнення, розвитку, припинення відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини, а також охорони, нагляду та контролю з боку держави.

Обґрунтовано доцільність класифікації принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини на: 1) загальноправові принципи права; 2) галузеві принципи (принципи адміністративного права); 3) спеціальні принципи, властиві виключно трансплантології.

Сформульовано авторське визначення поняття «форми адміністративно-правового регулювання трансплантації органів», під яким розуміється комплекс (сукупність) дій та заходів (процедур) організаційно-правового, матеріально-фінансового (технічного) характеру уповноваженого органу виконавчої влади в межах його компетенції, що здійснюється з метою регулювання, упорядкування та охорони відносин у сфері трансплантації органів від імені та в інтересах держави.

Визначено основні методи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини: диспозитивний, імперативний, методи примусу і переконання та метод заохочення.

5. До суб'єктів, які забезпечують адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні, віднесено: 1) суб'єкти міжнародного співробітництва у сфері трансплантації; 2) суб'єкти, що формують і реалізують державну політику у сфері трансплантації; 3) суб'єкти, які мають професійний інтерес у сфері трансплантації; 4) суб'єкти, які мають приватний інтерес у сфері трансплантації; 5) суб'єкти, які мають громадський інтерес у сфері трансплантації.

Обґрунтовано доцільність створення консультативно-дорадчого органу при Кабінеті Міністрів України – Міжвідомчої координаційної комісії з питань трансплантації. Запропоновано наділити її контрольними, координаційними, аналітичними функціями.

6. Сформульовано авторське визначення поняття «засоби адміністративно-правового регулювання трансплантації» – це сукупність інструментів і механізмів адміністративно-правового впливу, за допомогою яких держава забезпечує реалізацію гарантій прав, пов'язаних із донорством та отриманням медичної допомоги методом трансплантації, для донорів і реципієнтів, а також реалізацію гарантій щодо права на здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, для підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності.

Обґрунтовано доцільність унесення змін до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Запропоновано доповнити її таким обов'язковим видом діяльності, що підлягає ліцензуванню, як господарська діяльність з медичної практики, яка передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

7. Здійснено класифікацію дій/бездіяльності, що мають характер адміністративних правопорушень у сфері трансплантації анатомічних матеріалів: 1) залежно від суб'єктного складу: правопорушення, вчинені медичними працівниками, які здійснюють діяльність у сфері трансплантації; правопорушення, вчинені посадовими особами, на яких покладено обов'язок щодо соціального забезпечення донорів, передбаченого ст. 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; 2) у сфері функціонування електронних автоматизованих інформаційно-телекомунікаційних систем (Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин); 3) правопорушення, що виникають під час вилучення анатомічних матеріалів у донора; 4) правопорушення, що виникають з порушень порядку транспортування анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, передбаченого ст. 23 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України».

Доведено, що правопорушення у сфері трансплантації анатомічних матеріалів не є цивільно-правовими, а мають правову природу адміністративного правопорушення: по-перше, винною особою є медичний працівник, який виконує професійні функції у сфері трансплантації, або заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності, наділений правом надавати медичну допомогу методом трансплантації; по-друге, відбувається порушення

винною особою встановленого законом порядку здійснення трансплантації під час виконання нею своїх трудових (службових) обов'язків.

Особливість адміністративної відповідальності за порушення порядку організації та надання медичної допомоги методом трансплантації виявляється в тому, що: до адміністративної відповідальності, крім фізичних осіб, можуть бути притягнуті юридичні особи; діяння/бездіяльність суб'єктів, що надають медичну допомогу методом трансплантації, є правопорушенням (порушенням порядку організації та здійснення трансплантації, вилучення, зберігання, транспортування анатомічних матеріалів), проте не мають ознак злочинів, передбачених статтями 143–144 Кримінального кодексу України.

8. З'ясовано, що в зарубіжних країнах сформована інфраструктура у сфері трансплантації, створено органи державної влади, що здійснюють координацію діяльності й управління розподілом, розповсюдженням і трансплантацією донорських органів (Мережа закупівель і трансплантації органів (США); Корейське агентство донорства органів Міністерства охорони здоров'я та соціального забезпечення (Корея); Національна організація трансплантацій (Іспанія) тощо).

9. Виокремлено основні напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні: нормативно-правовий (йдеться про вдосконалення нормативно-правової бази, зокрема Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», розробку Положення про Комітет з етичних питань Громадської ради МОЗ України, доповнення глави 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» КУпАП новими складами адміністративних правопорушень, Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині) тощо); організаційно-правовий (спрямований на організацію розвитку та забезпечення реалізації трансплантації в Україні); фінансово-правовий (гарантування дотримання принципу безоплатності для донора та реципієнта на всіх етапах трансплантації та забезпечення

фінансування наукових досліджень на основі використання генетичних технологій (терапевтичне клонування органів і тканин)); суб'єктний (формування системи суб'єктів виконавчої влади та інших суб'єктів у сфері застосування трансплантації); охоронний (формування системи засобів адміністративно-правового забезпечення, спрямованої на: гарантування дотримання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації; забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на всіх етапах трансплантації; запобігання адміністративним правопорушенням у сфері організації та надання медичної допомоги методом трансплантації); координаційний (удосконалення змісту і форм взаємодії з міжнародними організаціями й окремими державами стосовно обміну досвідом щодо застосування трансплантації).

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч.: у двох томах: Т. 1. Загальна частина / ред. колегія: В.Б. Авер'янов (голова). К.: Юридична думка, 2004. 584 с.
2. Адміністративне право України. Академічний курс: підручник: у 2 т. / редкол.: В.Б. Авер'янов (голова) та ін. К.: Юрид. думка, 2007. Т. 2: Загальна частина. 592 с.
3. Адміністративне право України. Повний курс: підручник / Галуцько В., Діхтієвський П., Кузьменко О., Стеценко С. та ін. Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2018. 446 с.
4. Адміністративне право України: навчальний посібник / за заг. ред. Т.О. Коломоєць, Г.Ю. Гулевської. Київ : Істина, 2007. 216 с.
5. Адміністративне право України: підручник Битяк Ю.П., Богуцький В.В. та ін.; за ред. Ю.П. Битяка. Харків: Право, 2001. 528 с.
6. Адміністративне право України: підручник: у 2 т. Т. 1. Загальне адміністративне право. Академічний курс / Галуцько В. В., Олефір В. І., Гридасов Ю. В., Іванищук А. А., Короед С. О. Херсон: ХМД, 2013. 396 с.
7. Адміністративне право України: підручник; за ред. О.С. Бандурки. Харків: ХНУВС, 2004. 480 с.
8. Адміністративне право України: підручник; за ред. Ю.П. Титяка. Харків: Право, 2001. 528 с.
9. Адміністративне право: підручник / Ю.П. Битяк (кер. авт. кол.), В.М. Гаращук, В.В. Богуцький та ін.; за заг. ред. Ю.П. Битяка, В.М. Гаращука, В.В. Зуй. Х.: Право, 2010. 624 с.
10. Анікіна Г.В. Правове регулювання посмертного донорства в Україні: сучасний стан та перспективи розвитку. Університетські наукові записки. 2018 № 67–68. С. 81–92.
11. Анікіна Г.В. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних зі смертю особи: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2014. 16 с.

12. Банки пуповинної крові державні і комерційні: шанси на порятунок чи нечесний бізнес? Світогляд. 2009. № 2. С. 34–37.

13. Безаров О.Т. Евтаназія в контексті медичної практики (за результатами соціологічного опитування, проведеного в м. Чернівці). Буковинський медичний вісник. 2014. № 1. С. 149–154.

14. Белоконь О. Хранение пуповинной крови. URL: <https://zen.yandex.ru/media/id/5af19e6cfd96b12014b8e59c/hranenie-pupovinnokrovi-5b6b3bfbe4972c00a8360e1b+&cd=10&hl=ru&ct=clnk&gl=ua&client=firefox-b-d>

15. Березовська І.Р. Адміністративно-правові засоби забезпечення інформаційної безпеки України: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ: НАВС, 2012. 18 с.

16. Бойко Ю.Ю. Міжнародно-правова концепція охорони прав пацієнта. Правова позиція. 2018. № 2. С. 162–166.

17. Болдіжар С.О. До питання про склад правовідносин у сфері забезпечення «медичного виміру» прав людини четвертого покоління. Право і суспільство. 2020. С. 3–8.

18. Болдіжар С.О. Право особи розпоряджатись органами та іншими анатомічними матеріалами в контексті реалізації права на особисту недоторканість / Болдіжар С.О., Пішта В.І. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2017. С. 44–47.

19. Брич Я.О. Право на трансплантацію людських органів: порівняльно-правовий аспект. Наукові записки. 2014. С. 41–44.

20. Брюховецька М.С. Право на посмертне донорство у системі четвертого покоління прав у сфері охорони здоров'я. Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони здоров'я: матер. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Ужгород, 12 квітня 2019 р.). Ужгород, 2019. С. 48–52.

21. Брюховецька М.С. Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2017. 224 с.



22. Бутенко С.П. Акредитація закладів охорони здоров'я як складова державного управління якістю медичної допомоги. Державне управління: теорія та практика. 2012. № 1. С. 1–5. URL: <http://academy.gov.ua/ej/ej15/txts/12BSPYAMD.pdf>

23. Введение в биоэтику. Учебное пособие. Под. ред. Б.Г. Юдина. Москва: Прогресс-традиция. 1998. 384 с.

24. Вихровски М. Право на жизнь. Варшава: Хельсинский Фонд по Правам Человека. 2005. 40 с.

25. Гелецька І., Скиба В. Представництво у цивільно-правових відносинах трансплантації анатомічних матеріалів від померлих осіб. Підприємництво, господарство і право. 2020. № 8. С. 18–23.

26. Гель А. Трансплантація. Новації законодавця у цій сфері: перший погляд. 2018. URL: <https://lexinform.com.ua/dumka-eksperta/transplantatsiya-novatsiyi-zakonodavtsya-u-tsiy-sferi-pershyj-poglyad/>

27. Глуховский В. В. Аккредитация медицинских учреждений и права пациента. Глав. врач. 2006. № 12. С. 90–92.

28. ГО Національний рух «За трансплантацію». URL: <https://www.facebook.com/Transplantation.Ukraine/>

29. Горбань Ю. Трансплантація в Україні: не провалена але й досі не запущена. Ukrinform: сайт. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3107304-transplantacia-v-ukraini-ne-provalena-ale-j-dosi-ne-zapusena.html>

30. Грек Т.Б. Правова природа юридичної відповідальності: поняття, принципи та види. Адвокат. 2010. № 10 (121). С. 41–45.

31. Гринчак С.В. Порухення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини, вчинені відносно реципієнта. Теорія і практика правознавства. 2014. Вип. 1 (5). С. 1–9.

32. Данченко К.М., Таран О.С. Забезпечення права осіб з розладами психіки, поведінки та психологічного розвитку на трансплантацію. Правова держава. 2020. № 37. С. 98–106.

33. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі / Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта, 1994 р. URL: [http://www.who.int/genomics/public/eu\\_declaration1994.pdf](http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf)

34. Декларація стосовно трансплантації людських органів від 30.10.1987. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_330#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_330#Text)

35. Деякі питання Комісії з питань біоетики: постанова Кабінету Міністрів України від 29.08.2002 № 1677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1256-2002-%D0%BF#Text>

36. Деякі питання організації посмертного донорства: Наказ МОЗ України від 11.06.2021 № 967/36589. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/RE36589Z>

37. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 № 1211. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF#n14>

38. Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.2018 № 707. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/707-2018-%D0%BF#n31>

39. Діючі директиви і стандарти Британського товариства трансплантології. URL: <https://bts.org.uk/guidelines-standards/>

40. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини прийнятий у Страсбурзі. 2002. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684).

41. Етичний кодекс лікаря України прийнятий Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X З'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) від 27.09.2009.

42. Європейська хартія прав пацієнтів, листопад 2002 р. URL: <http://www.activecitizenship.net/patients-rights/projects/29-european-charter-of-patients-rights.html>

43. Жарова М. Этические проблемы трансплантации органов и тканей. Естественное знание. 2010. № 13 (211). URL: <http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu-www.woa/wa/Main?textid=2726&level1=main&level2=articles>

44. Зайцева Н. Право на інформовану згоду щодо надання медичної допомоги. WikiLegalAid: сайт. URL: [https://wiki.legalaid.gov.ua/index.php/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE\\_%D0%BD%D0%B0\\_%D1%96%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D1%83\\_%D0%B7%D0%B3%D0%BE\\_%D0%B4%D1%83\\_%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE\\_%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F\\_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%BE%D1%97\\_%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D0%B3%D0%B8](https://wiki.legalaid.gov.ua/index.php/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE_%D0%BD%D0%B0_%D1%96%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D1%83_%D0%B7%D0%B3%D0%BE_%D0%B4%D1%83_%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE_%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%BE%D1%97_%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D0%B3%D0%B8)

45. Звіт про роботу Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування за період роботи четвертої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання. 2021. URL: <http://komzdrav.rada.gov.ua/uploads/documents/32088.pdf>

46. Зорин В.М., Неволин Н.И. К проблеме пересадки почки от трупа. Проблемы экспертизы в медицине. Ижевск: Экспертиза, 2001. № 1. С. 10–12.

47. Использование метода аккредитации в системах управления качеством в здравоохранении зарубежных стран / А.С. Юрьев, В.А. Черкасов, С.К. Енилеева, С. Н. Горбунов. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004. № 1. С. 27–39.

48. Ігнат'єва Г.Ф. Стандартизація медичної допомоги як фактор соціалізації державних управлінських послуг. URL: <http://academy.gov.ua/ej/ej6/txts/07igfsas.htm>

49. Ільющенкова К.О. Право на донорство в цивільному праві України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2018. 284 с.

50. Інформована згода пацієнта на лікування: оновлена форма № 003-6/о.  
URL: <https://www.medsprava.com.ua/article/691-nformovana-dobrovlna-zgoda-patsnta-na-provedennya-dagnostiki-lkuvannya-ta-na-provedennya>

51. Інформована згода пацієнта. URL:  
[https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%86%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B0\\_%D0%B7%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0\\_%D0%BF%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%94%D0%BD%D1%82%D0%B0](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%86%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B0_%D0%B7%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0_%D0%BF%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%94%D0%BD%D1%82%D0%B0)

52. Кваліфікація порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини: метод. рек. / О.В. Процюк, Д.О. Алексєєва-Процюк. К.: Нац. акад. внутр. справ, 2018. 55 с.

53. Кириченко Ю.М. Адміністративно-правові засади діяльності органів місцевого самоврядування в Україні: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Харків: ХНУВС, 2019. 525 с.

54. Ківалов С.В. Адміністративне право України: навч.-метод. посібник / С.В. Ківалов, Л.Р. Біла. 2-гн вид., перероб. І допов. О.: Юрид. літ., 2002. 312 с.

55. Книш С. В. Адміністративно-правові відносини у сфері охорони здоров'я в Україні: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Тернопіль, 2019. 495 с.

56. Коваль Д. Трансплантація може стати доступною у будь-якому хірургічному стаціонарі. Ваше здоров'я. 2020. URL:  
<https://www.vz.kiev.ua/dmytro-koval-transplantatsiya-mozhe-staty-dostupnoyu-u-bud-yakomu-hirurgichnomu-statsionari/>

57. Коваль Д.В. Україні змінено протокол діагностики смерті мозку – чи прискоряться темпи трансплантації? Ваше здоров'я. 2021. URL:  
<https://www.vz.kiev.ua/v-ukrayini-zmineno-protokol-diagnostyky-smerti-mozku-chy-pryskoryatsya-tempy-transplantatsiyi/>

58. Кодекс про адміністративні правопорушення України: Закон України від 07.12.1984 № 8073-Х. URL:<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>

59. Козаченко Ю.А. Питання систематизації прав пацієнта. Проблеми законності. 2014. Вип. 125. С. 177–183. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pz\\_2014\\_125\\_24](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pz_2014_125_24)

60. Колпаков В.К. Адміністративна відповідальність (адміністративно-деліктне право): навчальний посібник. К.: Юрінком Інтер, 2008. 256 с.

61. Колпаков В.К. Адміністративне право України: підручник. К.: Юрінком Інтер, 1999. 736 с

62. Кому довірити майбутнє: обираємо банк пуповинної крові. URL: <https://cryobank.ua/uk/articles-uk/yak-obrati-bank/>

63. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 04.04.1997 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)

64. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>

65. Концепція державної політики в галузі біоетики в Україні. URL: [http://biomed.nas.gov.ua/files/concept\\_ua.pdf](http://biomed.nas.gov.ua/files/concept_ua.pdf)

66. Коренга Ю. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. Історико-правовий часопис. 2015. № 2. С 97–101.

67. Крилова Д. Четверте покоління прав людини в контексті взаємозв'язку правових та моральних норм. Jurnalul juridic national: teorie și practică. 2017. № 2 (24). Pag. 26–30.

68. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>

69. Лавриненко О.О., Рогова О.Г., Панасюк С.А. Коментар медичного законодавства України. К.: Професіонал. 2017. 360 с.

70. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981 р., переглянута у 2005 р. URL: <http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm>

71. Лісіцина Ю.О. Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини та насильницьке донорство: кримінально-правова та кримінологічна характеристика: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.08. Львів, 2016. 237 с.

72. Лісничка О.М. Деякі питання класифікації прав пацієнтів. Підприємництво, господарство і право. 2020. № 9. С. 49–53.

73. Ліцензійний звіт за 1029 р. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%92%D1%96%D0%B4%D0%BA%D1%80%D0%B8%D1%82%D1%96%20%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D1%96/2021/02/15/%D0%B4%D0%BE%D0%B4%204.pdf>

74. Ляшенко Н. Трансплантологія: останні зміни та перспективи для приватної медицини. Приватний лікар. 2020. № 1 (41). URL: <https://www.trush.com.ua/blog/transplantalogiya-shho-chekaie-ukrainsk/>

75. Майфат А.В., Лисаченко А.В. Тело человека, его отдельные части как объекты правового воздействия. Юридический мир. 2002. № 1. С. 7–15.

76. Малейна М.Н. Право индивида на телесную (физическую) неприкосновенность. Государство и право. 1993. № 4. С. 97–106.

77. Малько А.В. Проблемы правовых средств: сборник науч. исслед. «Проблемы теории государства и права». М.: Проспект, 1999. 727 с.

78. Мандюк О. Передумови становлення договірного регулювання управлінських правовідносин. Юридичний журнал. 2010. № 2. URL: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=3427>

79. Матузов Н.И. Правовая система и личность. Саратов: изд-во Саратовского ун-та. 1987. 293 с.

80. Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І.Я. Сенюти. Львів: Медицина і право, 2010. 540 с. URL: <http://medicallaw.org.ua/vydavnytstvo/praktychnyi-posibnyk-prava-liudyny-u-sferi-okhorony-zdorovia/glosariji/nacionalnii-glosarii/>

81. Мельник Р.С., Бевзенко В.М. Загальне адміністративне право: Навчальний посібник / за заг. ред. Р.С. Мельника. К.: Ваіте, 2014. 376 с.

82. Мислива О.О. Донорство органів і тканин людини: яким йому бути в Україні? Науковий вісник Юридичної академії МВС України. 2005. № 1(20). С. 278–285.

83. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права від 16.12.1966 р.: ратифіковано Указом Президії Верховної Ради Української РСР № 2148-VIII (2148-08) від 19.10.73. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_043#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text)

84. Мікула Н.А., Толкованов В.В. Транскордонне співробітництво: посібник. Київ: Крамар. 2011. 259 с.

85. Мітін Ю.В., Дідковський В.Л. Перспективи трансплантації ембріональної нервової тканини при сенсонеуральній приглухуватості. Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. 2006. № 2 (3). URL: <https://kiai.com.ua/ua/archive/2006/2%283%29/article-42/perspektivi-transplantaciyi-embrionalnoyi-nervovoyi-tkanini-pri-sensonevralniy-prigluhuvatosti>

86. Національна економічна стратегія на період до 2030 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.03.2021 № 179 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/179-2021-%D0%BF#Text>

87. Новий тлумачний словник української мови: 42 000 слів: в 3 т. / уклад.: В.В. Яременко, О.М. Сліпущко. 2-ге вид., випр. К.: Аконт, 2001–2001. Т. 1: А–К. 2001. 880 с.

88. Новицька М. М. Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні. – Кваліфікаційна праця на правах рукопису. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук (доктора філософії) за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. Сумський державний університет. Суми, 2019. 267 с.

89. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Підприємництво, господарство і право. 2018. № 9. С. 132–137.

90. Обезболивание при раке и паллиативное лечение: доклад Комитета экспертов ВОЗ. – 1992. 77 с. URL:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/141471/5225036058.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

91. Олійник О.В. Адміністративно-правові засоби забезпечення інформаційної безпеки. *Юридичний вісник*. 2015. № 1 (34). С. 65–69.

92. Операція «трансплантація»: чи створять українські хірурги конкуренцію закордонним. 2020. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3114702-operacia-transplantacia-ci-stvorat-ukrainski-hirurgi-konkurenciu-zakordonnim.html>

93. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

94. Островська Б.В. Міжнародно-правове регулювання права людини на життя в контексті біоетики: монографія. Київ: Логос, 2019. 604 с.

95. Паніна Ю.С. Правові засади реалізації прав людини четвертого покоління у сфері охорони здоров'я за законодавством України. *Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони здоров'я: матер. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Ужгород, 12 квітня 2019 р.)*. Ужгород, 2019. С. 95-99.

96. Пеллагеша О.Г. Адміністративно-правове забезпечення трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2011. 199 с.

97. Пішта В.І. Повноваження Кабінету Міністрів України щодо координації та контролю над діяльністю органів виконавчої влади у сфері трансплантації. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2019. № 2. С. 126–129.

98. Пішта В.І. Правові аспекти трансплантації анатомічних матеріалів від неповнолітнього донора. *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: юридичні науки*. 2020. С. 31–35.

99. Пішта В.І. Роль Міністерства охорони здоров'я України у формуванні та реалізації державної політики у сфері трансплантації. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2019. № 2. С. 213–216. URL: <https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/903958.pdf>



100. Плотницька С.Б. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.02. Ужгород, 2021. 209 с.

101. Погребняк С. Втілення принципу гуманізму в праві. Вісник Академії правових наук України. 2007. № 1(48). Х.: Право, 2007. С. 33-42.

102. Погребняк С. Втілення принципу гуманізму в праві. Вісник Академії правових наук України. 2007. № 1(48). Х.: Право, 2007. С. 33-42.

103. Податковий кодекс України від 02.12.2010 № 2755-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text>

104. Поетапний план впровадження трансплантаційної незалежності України 2020-2023 рр. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/poetapnij-plan-vprovadzhenja-transplantacijnoi-nezalezhnist-ukraini-2020-2023-rr>.

105. Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин: Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1366. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-%D0%BF#n9>

106. Положення про трансплантацію фетальних тканин від 01.09.1989. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_039#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_039#Text)

107. Попова О.В. Этико-правовые проблемы констатации смерти мозга: российский и международный опыт. Медичне право України: законодавче забезпечення царини охорони здоров'я (генезис, міжнародні стандарти, тенденції розвитку й удосконалення): матер. V Всеукр. наук.-практ. конф. з медич. права: Медичне право України: законодавче забезпечення царини охорони здоров'я (генезис, міжнародні стандарти, тенденції розвитку й удосконалення (м. Одеса, 19-21 травня 2011 р.). Львів: Медицина і право. 2011. 416 с.

108. Порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини: наказ міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2020 № 2559. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1260-20#Text>

109. Пояснення до загальної схеми процесу акредитації закладу охорони здоров'я. URL: <https://moz.gov.ua/akreditacija-zakladu>

110. Пояснювальна записка до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині». URL: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/GI05817A.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/GI05817A.html)

111. Примірний табель матеріально-технічного оснащення закладу охорони здоров'я, в якому здійснюються операції з трансплантації органів та їх частин: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.12.2019 № 2650. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/3/16151-dn\\_20191223\\_2650\\_dod\\_1.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/3/16151-dn_20191223_2650_dod_1.pdf)

112. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові : Закон України від 30.09.2020 № 931-IX станом на 25.01.2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text>

113. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині: проект Закону України від 26.07.2021 № 5831. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=72605](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72605)

114. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 20.12.2019 № 418-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/418-20#Text>

115. Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»: Наказ МОЗ України від 04.06.2019 № 1246. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1246282-19#Text>

116. Про внесення змін до Податкового кодексу України (щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині): проект Закону України від 03.06.2021 № 5610. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?id=&pf3511=72125](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=72125)

117. Про внесення змін до Положення про порядок проведення атестації лікарів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2015 № 650. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0176-16#Text>

118. Про деякі питання діяльності Комітету з питань етики (біоетики): наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 19.11.2012 № 12867. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1287736-12#Text>

119. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text>

120. Про затвердження Зміни № 8 до національного класифікатора ДК 003:2010: Наказ міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 15.02.2019 № 259. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0259731-19#Text>

121. Про затвердження Інструкції з надання живим родинним донорам гомотрансплантанта для трансплантації: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.04.2012 № 250. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0963-12#Text>

122. Про затвердження Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0699-00#Text>

123. Про затвердження клінічного протоколу «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання»: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 23.07.2010 № 619. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0619282-10#Text>

124. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>

125. Про затвердження Ліцензійних умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: наказ МОЗ

України від 10.04.2012 № 251. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0660-12#Text>

126. Про затвердження паспорта бюджетної програми на 2018 р. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/1/8298-pasport\\_2018\\_2301550.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/1/8298-pasport_2018_2301550.pdf)

127. Про затвердження Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0700-00#Text>

128. Про затвердження переліку послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.2019 № 1083. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-pereliku-poslug-t-a1083>

129. Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: Наказ МОЗ України від 20.04.2012 № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1124-12#Text>

130. Про затвердження Положення про Громадську раду при Міністерстві охорони здоров'я України: наказ МОЗ України від 16.01.2018 № 74. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0074282-18#Text>

131. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2020 № 1366. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1366-2020-%D0%BF#Text>

132. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#n15>

133. Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних

матеріалів людини, призначених для трансплантації: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2020 № 257. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-2020-%D0%BF#Text>

134. Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2020 № 720. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/720-2020-%D0%BF#n8>

135. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>

136. Про комітети Верховної Ради України: Закон України від 04.04.1995 № 116/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116/95-%E2%F0>

137. Про ліквідацію деяких комісій, рад та робочих груп, утворених актами Кабінету Міністрів України, і визнання такими, що втратили чинність, деяких актів Кабінету Міністрів України: постанова кабінету Міністрів України від 18.08.2005 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2005-%D0%BF#Text>

138. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-1921>

139. Про основи охорони здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12?find=1&text=%D0%B0%D0%BA%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%82%D0%B0#w1\\_1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12?find=1&text=%D0%B0%D0%BA%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%82%D0%B0#w1_1)

140. Про перелік заходів щодо попередження передачі інфекційних захворювань при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 10.06.2004 № 294. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0294282-04#Text>

141. Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини: Закон України від 23.12.1997 № 776/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/776/97-%D0%B2%D1%80#Text>

142. Про Уповноваженого з медичних питань: проект закону від 19.04.2021 № 5400. URL: [https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=71724](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=71724)

143. Про утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23.09.2020 № 1554-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1154-2020-%D1%80#Text>

144. Пташник І. Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. К., 2016. 211 с.

145. Пятьдесят седьмая сессия всемирной ассамблеи здравоохранения WHA57.18. Трансплантация человеческих органов и тканей. 22.05.2004 г. URL: [https://www.who.int/transplantation/en/A57\\_R18-ru.pdf](https://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-ru.pdf)

146. Рабінович П.М. Основи загальної теорії права та держави. Навч. посібник. Вид. 9-те зі змінами. Львів: Край, 2007. 192 с.

147. Рада дозволила посмертне донорство органів. 17.05.2018. Укрінформ. URL: <https://goo.gl/Eqqpjh>

148. Розбудова системи трансплантації. Пріоритети. Результат 2020. Заплановані результати 2021-2022. Міністерство охорони здоров'я України. 2020. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/poetapnij-plan-vprovadzhennja-transplantacijnoi-nezalezhnist-ukraini-2020-2023-rr>.

149. Розенталь Р.Л. Этические проблемы при трансплантации органов от живых доноров. Вестник трансплантации и искусственных органов. 2000. № 1. С. 42–47.

150. Румянцев О.П. Адміністративно-правове регулювання трансплантації органів в Україні. Наше право. 2017. № 2. С. 226–231.

151. Румянцев О.П. Вдосконалення правового регулювання трансплантації органів людини. Актуальні проблеми правознавства. 2017. Вип. 1 (9). Т. 2. С. 54–61.

152. Румянцев О.П. Захист права на трансплантацію як гарантія його реалізації в Україні. Право.ua. 2020. № 2. С. 216–223.

153. Румянцев О.П. Проблеми правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. Людина, суспільство, держава: актуальні питання правового регулювання взаємодії: тези доп. учасників. наук.-практ. конф. (м. Київ, 10 груд. 2020 р.). С. 8–10. URL: [https://library.pp-ss.pro/index.php/ndippsn\\_20201210a/article/view/rumiantsev](https://library.pp-ss.pro/index.php/ndippsn_20201210a/article/view/rumiantsev).

154. Румянцев О.П. Трансплантаційна незалежність як орієнтир програмного регулювання медичної галузі. Концепція соціальної безпеки в Україні: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 6 лист. 2020 р.). С. 50–52. URL: [https://library.pp-ss.pro/index.php/ndippsn\\_20201106/article/view/rumiantsev](https://library.pp-ss.pro/index.php/ndippsn_20201106/article/view/rumiantsev)

155. Семенюк Ю.І. Конституційні основи трансплантації в контексті реалізації права кожного на життя. Одеса, 2018. 26 с.

156. Сиднейская декларация относительно смерти. Прията 22-й Всемирной медицинской ассамблеей. Австралия. 1968. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_008#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_008#Text)

157. Сізінцова Ю.Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичний захист пацієнтів і медичних працівників. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2013. Вип. 23. Ч. 1. Т. 1. С. 266–269.

158. Скакун О.Ф. Теорія держави і права підручник. Х., Консум, 2001. 656 с.

159. Сорокин В.Д. Метод правового регулювання. Теоретические проблемы: монографія. М.: Юридическая литература, 1976. 144 с

160. Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2011 № 142. URL: <https://zakon.rada.gov.ua~/laws/show/z0680-11#Text>

161. Степанов: Україні потрібно 500 трансплант-координаторів. 2021. URL: <https://ua.interfax.com.ua/news/pharmacy/716796.html>

162. Стефанчук Р.О. До питання про систему особистих немайнових прав пацієнта. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. 2008 р., м. Львів. URL: [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_319.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_319.pdf)

163. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): монографія / С.Г. Стеценко, В.О. Галай. К.: Атіка, 2010. 166 с.

164. Структура громадської ради МОЗ України. URL: <https://moz.gov.ua/komisii>

165. Суц О.П. Ліцензування господарської діяльності. Господарське право України: навч. посіб.: у 2 ч. Ч. 1; за заг. ред. О.П. Гетманець, Ю.М. Жорнокуя, О.М. Шуміла. К.: Хай-Тек Прес, 2013. 368 с.

166. Теорія держави і права. Академічний курс: підручник/ ред. О.В. Зайчука, Н.М. Оніщенко. К.: Юрінком Інтер, 2006. 688 с.

167. Теремецький В.І., Ковальчук А.Ю., Федоренко Т.В., Орловская И.Г., Слюсар К.С. Формирование правовой базы для урегулирования различных видов взаимоотношений в сфере трансплантологии и её общих принципов. Georgian Medical News. № 2 (287) 2019. р. 147–152.

168. Теремецький В. І., Муряр Г. В. Адміністративно-правове забезпечення акредитації закладів охорони здоров'я. Юридичний бюлетень. Вип. 11. Ч. 2. 2019. С. 103–110.

169. Теремецький В.І. Поняття, сутність та ознаки адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері оподаткування. Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. 2012. № 1. С. 343–351.



170. Теремецький В.І., Румянцев О.П. Адміністративно-правові та біоетичні питання ксенотрансплантації в Україні. Наукові записки. Серія: Право. 2021. Вип. 10. С. 45–48.

171. Тіхонова М.А., Кривородько М.А. Сучасні проблеми реалізації в Україні права на трансплантацію від померлого донора Теорія і практика правознавства. 2020. № 1. С. 1–15.

172. Ткаля О. В. Переконавання як сучасний метод адміністративно-правового впливу. Право і суспільство. 2018. № 2. С. 162–167.

173. Трансплантація органів: коли повноцінно запрацює в Україні і за чим затримка? URL: [https://health.24tv.ua/transplantatsiya\\_organiv\\_v\\_ukrayini\\_2019\\_peresadka\\_organiv\\_v\\_ukrayin\\_n1200539](https://health.24tv.ua/transplantatsiya_organiv_v_ukrayini_2019_peresadka_organiv_v_ukrayin_n1200539)

174. Трансплантология: Руководство для врачей. 2-е изд., испр.и доп. Шумаков В.И. Издательство: МИА, 2006. 544 с.

175. Уряд розширив перелік медичних закладів-учасників пілотного проєкту з трансплантації. 11.08.2021. МОЗ України: сайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/urjad--rozshiriv-perelik-medichnih-zakladiv-uchasnikiv-pilotnogo-proektu-z-transplantacii>

176. Хропанюк В.Н. Теория государства и права: учебник для вузов. М.: ЛТД, 1996. 588 с.

177. Худошина О.В. Правові аспекти державного регулювання ліцензування професійної діяльності медичних працівників. Державне управління: теорія та практика. 2016. № 1. С. 172–178.

178. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>

179. Чеботарьова Г.В. Кримінально-правові проблеми трансплантації органів або тканин людини та донорства крові: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.08. К.: Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького, 2003. 219 с.

180. Черніков Є.Є., Зарецький М.М., Чернікова Н.М. Право лікаря на евтаназію: проблеми, судження, пошук альтернативи. Український журнал екстремальної медицини імені Г.О. Можаєва. 2008. Т. 9, № 3. С. 14–19.

181. Чеховська І.В. Адміністративно-правове забезпечення державної сімейної політики в Україні: дис. ... докт. юрид. наук. Ірпінь, 2014. 535 с.

182. Чеховська І.В. Медичне право України: навчальн. посіб. Ірпінь: Університет ДФС України, 2020. 480 с.

183. Чеховська І.В., Білоусюк В.В. Правове регулювання евтаназії: міжнародний досвід. Міжнародний юридичний вісник: актуальні проблеми сучасності (теорія та практика). 2019. Вип. 14. С. 23–33.

184. Шарая А.А. Сучасні підходи до визначення принципів адміністративного права. Юридичний науковий електронний журнал. 2015. № 6. С. 170–172. URL: [http://lsej.org.ua/6\\_2015/49.pdf](http://lsej.org.ua/6_2015/49.pdf)

185. Шарая А.А. Сучасні підходи до визначення принципів адміністративного права. Юридичний науковий електронний журнал. 2015. № 6. С. 170–172. URL: [http://lsej.org.ua/6\\_2015/49.pdf](http://lsej.org.ua/6_2015/49.pdf)

186. Щирба М. Донорство і трансплантація в аспекті прав пацієнтів. Jurnalul juridic national Teorie si Practica. 2018. № 1 (29). Р. 25–28.

187. Щирба М.Ю. Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.01. Луцьк, 2020. 465 с.

188. Щорічна доповідь Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про стан додержання та захисту прав і свобод людини і громадянина в Україні за 2019 рік. 2020. URL: <https://www.ombudsman.gov.ua/ua/page/secretariat/docs/presentations/&page=4>

189. Щорічна доповідь Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про стан додержання та захисту прав і свобод людини і громадянина в Україні за 2020 рік. 2021. URL: <https://www.ombudsman.gov.ua/ua/page/secretariat/docs/presentations/&page=5>

190. Юзікова Н. Правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. 2020. № 4. С. 213–218.

191. Юровська В.В. Методи адміністративного права: теоретико-правові та праксеологічні аспекти: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Запоріжжя, 2018. 33 с.

192. «Human organ transplantation». URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/resolution-wha44-25-endorsing-the-1991-guiding-principles/>

193. «Я іду на Говерлу, бо можу». Три історії людей з пересадженими органами. 2019. URL: [https://lb.ua/society/2019/09/28/438474\\_ya\\_idu\\_goverlu\\_bo\\_mozhu\\_tri.html](https://lb.ua/society/2019/09/28/438474_ya_idu_goverlu_bo_mozhu_tri.html)

194. 2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010D0453>

195. 8 жовтня 2019 року Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування провів засідання «круглого столу» на тему: «Перспективи запровадження трансплантації в Україні. Стан реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». 2019. Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування: сайт. URL: [http://komzdrav.rada.gov.ua/documents/zas\\_krug\\_st9skl/74141.html](http://komzdrav.rada.gov.ua/documents/zas_krug_st9skl/74141.html)

196. About organ transplant centers. URL: <https://opotxfind.hrsa.gov/program>

197. Act on hospice and palliative care and decisions on life-sustaining treatment for patients at the end of life. URL: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=43945&type=part&key=38](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=43945&type=part&key=38)

198. Actividad De Donación y Trasplante España 2020 URL: [http://www.ont.es/infesp/Memorias/ACTIVIDAD%20DE%20DONACION%20C3%93N%20Y%20TRASPLANTE%20ESPA%20C3%91A%202020\\_26042021.pdf](http://www.ont.es/infesp/Memorias/ACTIVIDAD%20DE%20DONACION%20C3%93N%20Y%20TRASPLANTE%20ESPA%20C3%91A%202020_26042021.pdf)

199. Ahn, C.; Amer, H.; Anglicheau, D.; Ascher, N.L.; Baan, C.C.; Battsetset, G.; Bat-Ireedui, B.; Berney, T.; Betjes, M.G.H.; Bichu, S.; Birn, H.; Brennan, D.; Bromberg, J.; Caillard, S.; Cannon, R.M.; Cantarovich, M.; Chan, A.; Chen, Z.S.; Chapman, J.R.; Cole, E.H.; Cross, N.; Durand, F.; Egawa, H.; Emond, J.C.; Farrero, M.; Friend, P.J.; Geissler, E.K.; Ha, J.; Haberal, M.A.; Henderson, M.L.; Hesselink, D.A.; Humar, A.; Jassem, W.; Jeong, J.C.; Kaplan, B.; Kee, T.; Kim, S.J.; Kumar, D.; Legendre, C.M.; Man, K.; Moulin, B.; Muller, E.; Munkhbat, R.; Od-Erdene, L.; Perrin, P.; Rela, M.; Tanabe, K.; Tedesco Silva, H.; Tinckam, K.T.; Tullius, S.G.; Wong, G. Global Transplantation COVID Report March 2020, Transplantation: October 2020. Vol. 104. Issue 10. P. 1974-1983 doi: 10.1097/TP.0000000000003258

200. Alexandra K. Glazier Organ Donation and the Principles of Gift Law. American Society of Nephrology. URL: <https://doi.org/10.2215/CJN.03740318>

201. An act to amend Sections 89519.5 and 92611.5 of the Education Code, to amend Section 19991.11 of the Government Code, to add Sections 10110.8 and 10233.8 to the Insurance Code, and to amend Section 1510 of the Labor Code, relating to organ donation. URL: [https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill\\_id=201920200AB1223](https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=201920200AB1223)

202. Anatomical Gift Act. URL: <https://www.uniformlaws.org/viewdocument/committee-archive-38?CommunityKey=015e18ad-4806-4dff-b011-8e1ebc0d1d0f&tab=librarydocuments>

203. Annas G. Some Choice: Law, Medicine, and the Market. Oxford – New York, 1998.

204. Azzi, Yorg MD1; Bartash, Rachel MD2; Scalea, Joseph MD3; Loarte-Campos, Pablo MD1; Akalin, Enver MD, FAST, FASN1 COVID-19 and Solid

Organ Transplantation: A Review Article, Transplantation: January 2021 - Volume 105, Issue 1, p. 37-55 doi: 10.1097/TP.0000000000003523

205. Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, et al. Potential limitations of presumed consent legislation. *Transplantation* 2012; 93(2): 136-140.

206. Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Organtransplantationsgesetz, Fassung vom 27.08.2021. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008119>

207. Cho, W.-H. Status of Organ Donation and Solution of Organ Shortage in Korea. *The Journal of the Korean Society for Transplantation*, 2018. 32(3), 38. doi:10.4285/jkstn.2018.32.3.38

208. Commission Directive (EU) 2015/566 of 8 April 2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/566/oj>

209. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0017>

210. Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086>

211. Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. URL: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1996/03/01/411>

212. Development of guiding principles for human organ transplants. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/164083>

213. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023>

214. España mantiene su liderazgo mundial en donación de órganos en 2020, a pesar de la pandemia [http://www.ont.es/Documents/16.08.2021%20NP\\_ONT%20-%201%C3%ADder%20trasplantes.pdf](http://www.ont.es/Documents/16.08.2021%20NP_ONT%20-%201%C3%ADder%20trasplantes.pdf)

215. Fabre J. Presumed consent for organ donation: a clinically unnecessary and corrupting influence in medicine and politics. *Clin Med* 2014; 14(6): 567-71.

216. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG) 05.11.1997. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/TPG.pdf>

217. Global Activity in Organ Transplantation 2008 Estimates. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/data-reports-2008/>

218. Global Activity in Organ Transplantation 2012 Estimates. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/2012-activity-data/>

219. Goldberg DS, Halpern SD, Reese PP. Deceased organ donation consent rates among racial and ethnic minorities and older potential donors. *Crit Care Med* 2013;41(2): 496-505

220. HIV Organ Policy Equity Act. URL: <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/senate-bill/330>

221. Hoffer B.J., Olson L. Ethical issues in brain-cell transplantation. *TINS*, 14 (8), 1991, p. 384-388.

222. Human organ and tissue transplantation. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R18-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf)

223. Human organ and tissue transplantation. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf)

224. Human Organ Transplant Act. URL: <https://sso.agc.gov.sg/Act/HOTA1987>
225. Inter Internal Organs, etc. Transplant Act. URL: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=29060&type=part&key=36](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=29060&type=part&key=36)
226. Internal Organs, etc. Transplant Act. URL: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=29060&type=part&key=36](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=29060&type=part&key=36)
227. International report on organ donation and transplantation activities. Executive summary 2019. URL: [http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data\\_web\\_updated-June-2021.pdf](http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data_web_updated-June-2021.pdf)
228. José Carlos de Bartolomé Cenzano Los trasplantes y su regulación en España 271-295. URL: <https://vlex.es/vid/trasplantes-regulacion-espana-854292759>
229. Korean Network for Organ Sharing (KONOS). URL: <https://www.konos.go.kr/konosis/index.jsp>
230. Lavee J, Ashkenazi T, Gurman G, et al. A new law for allocation of donor organs in Israel. *Lancet* 2010; 375: 1131.
231. Lee HY, Jeon ES, Kang SM, Kim JJ. Initial Report of the Korean Organ Transplant Registry (KOTRY): Heart Transplantation. *Korean Circ J.* 2017 Nov;47(6):868-876. Doi: <https://doi.org/10.4070/kcj.2016.0403>
232. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. URL: <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/04/25/14/con>
233. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. URL: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16/con>
234. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445>
235. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. URL: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
236. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>

237. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. URL: <https://www.boe.es/eli/es/lo/1999/12/13/15/con>

238. Living Donor Protection Act of 2019. URL: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1224/text>

239. Loupy, A., Aubert, O., Reese, P. P., Bastien, O., Bayer, F., & Jacquelinet, C. (2020). Organ procurement and transplantation during the COVID-19 pandemic. *The Lancet*. doi:10.1016/s0140-6736(20)31040-0

240. Magda Slabbert and Hennie Oosthuizen. Establishing a market for human organs in South Africa, Part 1: A Proposal (2007), *Obiter* (28), (1), P. 44–64.

241. Management of Organ and Tissue Donation Registration URL: <http://www.kdca.go.kr/contents.es?mid=a30330000000>

242. Más de 50.000 personas han donado sus órganos en nuestro país, lo que ha permitido salvar o mejorar la vida de más de 116.000 pacientes. URL: <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5352>

243. Medical (Therapy, Education And Research) Act. URL: <https://sso.agc.gov.sg/Act/MTERA1972>

244. Metasanz R, Dominguez-Gil B, Coll E, et al. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transplant Int* 2011;24(4): 333-43.

245. National Living Donor Assistance Center. URL: <https://www.livingdonorassistance.org/>

246. National Organ Transplant Act. URL: <https://www.congress.gov/bill/98th-congress/senate-bill/2048/titles>

247. Organ Donation (Deemed Consent) Fct 2019. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/body/enacted>

248. Organ Donation and Transplantation Activities 2016. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/>

249. Organ Donation Statistics. URL: <https://www.organdonor.gov/learn/organ-donation-statistics>



250. Organ Procurement and Transplantation Network. URL: <http://optn.transplant.hrsa.gov/governance/public-comment/>

251. Organ Procurement and Transplantation Network. URL: [https://optn.transplant.hrsa.gov/media/1201/optn\\_bylaws.pdf](https://optn.transplant.hrsa.gov/media/1201/optn_bylaws.pdf)

252. Organ transplantation in Korea: Living donor Kidney / Liver transplants in South Korea. URL: <https://www.medicalavenuekorea.com/en/organ-transplantation-in-korea/>

253. Organización Nacional de Trasplantes. URL: <http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>

254. Preventing the purchase and sale of human organs. URL: <http://digicollection.org/hss/documents/s15558e/s15558e.pdf>

255. Program-specific statistics on organ transplants. URL: <https://www.srtr.org/reports/program-specific-reports/#>

256. Rate of deceased organ donors in select countries in 2019. URL: <https://www.statista.com/statistics/406893/rate-of-organ-donation-by-deceased-donors-in-select-countries/>

257. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. URL: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2012/12/28/1723>

258. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. URL: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/11/27/1825/con>

259. Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2016/08/05/318>

260. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y

tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. URL: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2014/07/04/9>

261. Register to become an organ, eye and tissue donor. URL: <https://www.donatelife.net/register/>

262. Resolution WHA 40.13 Development of guiding principles for human organ transplants Fortieth World Health Assembly Geneva, 4–15 May 1987. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/resolution-wha40-13-english/>

263. Resolution WHA44.25 endorsing the 1991 guiding principles. URL: <http://www.transplant-observatory.org/download/resolution-wha44-25-endorsing-the-1991-guiding-principles/>

264. Rodriguez Arias D, Wright L, Paredes D. Success factors and ethical challenges of the Spanish Model of organ donation. *Lancet* 2010; 376:1109-1112.

265. Rodriguez Arias D, Wright L, Paredes D. Success factors and ethical challenges of the Spanish Model of organ donation. *Lancet* 2010; 376: 1109-1112.

266. Shaheen FA. Organ donation in the Middle East countries. *Ethn Dis.* 2009 Spring;19(1 Suppl 1):S1-16-7. PMID: 19484868

267. Sign Up To Be An Organ Donor. URL: <https://donaciondeorganos.gov/2mx8/inscr%C3%ADbase>

268. Soobramoney v Minister of Health (Kwazulu-Natal) (CCT32/97) [1997] ZACC 17; 1998 (1) SA 765 (CC); 1997 (12) BCLR 1696 (27 November 1997). URL: <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/1997/17>

269. Statistics about organ donation. URL: <https://www.organdonation.nhs.uk/helping-you-to-decide/about-organ-donation/statistics-about-organ-donation/>

270. Teremetskyi V, Duliba Y, Kroitor V, Korchak N, Makarenko O. Corruption and strengthening anti-corruption efforts in healthcare during the pandemic of Covid-19. *Medico-Legal Journal.* 2021;89(1):25-28. doi:10.1177/0025817220971925

271. The Center for Korean Network for Organ Sharing. URL: <http://www.kdca.go.kr/contents.es?mid=a30109070000>

272. The Declaration of Istanbul. URL: <https://www.declarationofistanbul.org/the-declaration>
273. The Health Resources and Services Administration. URL: <https://www.hrsa.gov/about/organization/bureaus/index.html>
274. The Scientific Registry of Transplant Recipients. URL: <https://www.srtr.org/about-srtr/mission-vision-and-values/>
275. Transplantation of human cells, tissues and organs. URL: [https://www.who.int/health-topics/transplantation#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/transplantation#tab=tab_1)
276. U.S. Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration, Healthcare Systems Bureau, 2012 National Survey of Organ Donation Attitudes and Behaviors. Rockville, Maryland: U.S. Department of Health and Human Services, 2013.
277. Umbilical Cord Blood Banking. URL: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/03/umbilical-cord-blood-banking>
278. United Network for Organ Sharing. URL: <https://unos.org>
279. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>
280. Veatch RM, Ross LF. “Chapter 10: Routine Salvaging and Presumed Consent”. In: Transplantation Ethic, 2nd Ed. Washington DC: Georgetown University Press 2015, 147-163.
281. Who guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation / Endorsed by the sixty-third World Health Assembly in May 2010, in Resolution WHA 63.22. URL: [https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22en.pdf](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf)
282. WHO Standard Organ Transplant Nomenclature. URL: <https://www.who.int/patientsafety/WHO-Standard-Organ-Transplant-Nomenclature-1-0.pdf>

283. Wight C. Organ procurement: the role of the transplant coordinator // *Ann Acad Med Singapore*. 1991 Jul; 20 (4): 559-62.

284. Won-Hyun Ch Organ donation in Korea in 2018 and an introduction of the Korea national organ donation system *Korean J Transplant* 2019; 33(4): 83-97  
<https://doi.org/10.4285/jkstn.2019.33.4.83>

## ДОДАТКИ

## Додаток А

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

*Наукові праці, у яких опубліковані основні наукові результати дисертації:*

1. Теремецький В.І., Румянцев О.П. Адміністративно-правові та біоетичні питання ксенотрансплантації в Україні. *Наукові записки. Серія: Право*. 2021. Вип. 10. С. 45–48.

2. Rumiantsev, O. (2021). Legal Regulation of Licensing Human Organ Transplantation. *Social and Human Sciences. Polish-Ukrainian scientific journal*, 01 (29). URL: <https://issn2391-4164.blogspot.com/p/24.html> (accessed 10 January 2021).

3. Румянцев О.П. Захист права на трансплантацію як гарантія його реалізації в Україні. *Право.ua*. 2020. № 2. С. 216–223.

4. Румянцев О.П. Адміністративно-правове регулювання трансплантації органів в Україні. *Наше право*. 2017. № 2. С. 226–231.

5. Румянцев О.П. Вдосконалення правового регулювання трансплантації органів людини. *Актуальні проблеми правознавства*. 2017. Вип. 1. Т. 2. С. 54–61.

*Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:*

6. Румянцев О.П. Правова природа відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. *Правові механізми забезпечення та захисту прав і свобод людини і громадянина, інтересів суспільства та держави*: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 14 черв. 2019 р.). С. 138–141.

7. Румянцев О.П. Трансплантаційна незалежність як орієнтир програмного регулювання медичної галузі. *Концепція соціальної безпеки в Україні*: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (м. Харків, 6 лист. 2020 р.). С. 50–52.

8. Румянцев О.П. Проблеми правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Людина, суспільство, держава: актуальні питання правового регулювання взаємодії*: тези доп. учасників. наук.-практ. конф. (м. Київ, 10 груд. 2020 р.). С. 8–10.

**Інформована згода пацієнта на лікування: оновлена форма № 003-6/о**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

14 лютого 2012 року № 110

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України  
від 09 грудня 2020 року № 2837)**ФОРМА****первинної облікової документації № 003-6/о****«Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики,  
лікування та на проведення операції та знеболення  
на присутність або участь учасників освітнього процесу»**

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма</p> <p>Код за ЄДРПОУ</p>	<p style="text-align: center;"><b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b></p> <p style="text-align: center;">Форма первинної облікової документації</p> <p style="text-align: center;"><b>№ 003-6/о</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b></p> <p style="text-align: center;">Наказ МОЗ України</p> <p style="text-align: center;">_____ 20__ року № _____</p> <p style="text-align: center;">за погодженням з Держстатом</p>
<p><b>1. ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА НА ПРОВЕДЕННЯ ДІАГНОСТИКИ, ЛІКУВАННЯ ТА НА ПРОВЕДЕННЯ ОПЕРАЦІЇ ТА ЗНЕБОЛЕННЯ</b></p> <p>Я, _____, одержав(ла)</p> <p>у _____</p> <p>_____ (найменування закладу охорони здоров'я)</p> <p>інформацію про характер мого (моєї дитини) захворювання, особливості його перебігу, діагностики та лікування.</p>	

Я ознайомлений(а) з планом обстеження і лікування. Отримав(ла) в повному обсязі роз'яснення про характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення, про необхідність дотримання визначеного лікарем режиму в процесі лікування. Зобов'язуюсь негайно повідомляти лікуючого лікаря про будь-яке погіршення самопочуття (стану здоров'я дитини). Я поінформований(а), що недотримання рекомендацій лікуючого лікаря, режиму прийому призначених препаратів, безконтрольне самолікування можуть ускладнити лікувальний процес та негативно позначитися на стані здоров'я.

Мені надали в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержав(ла) на них відповіді.

Інформацію надав лікар \_\_\_\_\_ «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_  
року \_\_\_\_\_

(П. І. Б. (дата)

(підпис)

(за наявності).

Я, \_\_\_\_\_, згодний(а) із запропонованим  
планом лікування

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(підпис пацієнта (законного представника))

(дата)

*Продовження форми № 003-6/о*

### **1.1. ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА НА ОПЕРАЦІЮ ТА ЗНЕБОЛЕННЯ**

Я підтверджую, що отримав(ла) зрозумілу для мене інформацію про характер виявленого у мене (у моєї дитини) захворювання, яке потребує лікування шляхом здійснення оперативного втручання.

Я отримав(ла) інформацію про \_\_\_\_\_ у мене (у моєї дитини)

(наявність/відсутність)

Супутніх

захворювань \_\_\_\_\_

—,

які можуть впливати на перебіг операції та післяопераційного періоду. Я отримав(ла) пояснення про можливі варіанти хірургічного лікування та про те, що операція буде виконуватись за

показаннями

(відносними/абсолютними)

У процесі обговорення з лікуючим лікарем ми дійшли висновку, що найбільш

оптимальним методом хірургічного втручання може бути операція в обсязі:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ,

виконання якої планується під знеболенням (необхідне позначити знаком «√» або «+»):

- інфільтраційною регіонарною анестезією
- внутрішньовенною анестезією
- загальною анестезією з міорелаксацією т- штучною вентиляцією легень
- регіонарною (спинномозковою/епідуральною) анестезією
- комбінованою анестезією (загальною + регіональною).

Я усвідомлюю, що операція та знеболення - це складні медичні втручання, під час виконання яких можуть виникнути непередбачувані обставини, внаслідок яких може бути змінено хід операції та знеболення, на що я надаю згоду. У виняткових випадках кінцевий клінічний діагноз та обсяг необхідних медичних послуг можуть бути визначені під час операції. Крім того, я розумію, що під час операції може виникнути потреба в переливанні крові, на що я \_\_\_\_\_ згоду.

(даю / не даю)

Інформацію надав лікар, який лікує або буде оперувати

мене (мою дитину) \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_  
року \_\_\_\_\_

(П. І. Б. лікаря

(підпис лікаря)

(за наявності))

Інформацію довів лікар-анестезіолог

року \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

(П. І. Б. лікаря

(підпис лікаря)

(за наявності))

Підтверджую, що я мав(ла) можливість поставити всі питання стосовно операції і знеболення, які мені (моїй дитині) запропоновано, та можливі їх наслідки. У мене немає недовіри щодо інформації, яку я отримав(ла), та мені



були надані можливість і час на обміркування.

згоду на операцію і доручаю виконати її

лікаря \_\_\_\_\_,

(даю / не даю)

(П. І. Б. лікаря (за наявності))

а знеболення \_\_\_\_\_, що

підтверджую

(П. І. Б. лікаря (за

наявності))

своїм підписом.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(підпис пацієнта (законного представника))

(дата)

Копію інформованої згоди отримав: пацієнт (законний представник)

*Продовження форми № 003-6/о*

**2. ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА  
НА ПРИСУТНІСТЬ ЗДОБУВАЧІВ ОСВІТИ У СФЕРІ ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я  
ПРИ ПРОВЕДЕННІ ДІАГНОСТИКИ, ЛІКУВАННЯ, ОПЕРАЦІЇ ТА  
ЗНЕБОЛЕННЯ  
І НА УЧАСТЬ НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ  
У ПРОВЕДЕННІ ДІАГНОСТИКИ, ЛІКУВАННЯ, ОПЕРАЦІЇ ТА  
ЗНЕБОЛЕННЯ**

Я підтверджую, що отримав(ла) зрозумілу для мене інформацію про те, що діагностика, лікування, операція та знеболення мені (моїй дитині) можуть проводитися за присутністю здобувачів освіти у сфері охорони здоров'я, які проходять підготовку на клінічній кафедрі, що розміщена на базі закладу охорони здоров'я (далі — здобувачі освіти)

Також я підтверджую, що отримав(ла) зрозумілу для мене інформацію про те, що діагностика, лікування, операція та знеболення мені (моїй дитині) можуть проводитися науково-педагогічними працівниками або за участі науково-педагогічних працівників, які працюють на клінічній кафедрі, що розміщена на базі закладу охорони здоров'я, і які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, отримали погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги (далі — працівники клінічної кафедри)

Інформацію надав завідувач

структурного підрозділу

закладу охорони здоров'я \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_

року \_\_\_\_\_

(П. І. Б. лікаря

(підпис лікаря)

(за наявності))

Підтверджую, що я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять стосовно присутності здобувачів освіти при проведенні мені (моїй дитині) діагностики, лікування, операції та знеболення. У мене немає недовіри щодо інформації, яку я отримав(ла), та мені були надані можливість і час на обміркування.

згоду на присутність здобувачів освіти при проведенні мені

\_\_\_\_\_ (моїй дитині) діагностики, лікування, операції та знеболення, що

(даю / не даю)

підтверджую своїм підписом \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_  
20\_\_ року

(підпис пацієнта

(законного представника))

Підтверджую, що я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять стосовно участі працівників клінічної кафедри у проведенні мені (моїй дитині) діагностики, лікування, операції та знеболення. У мене немає недовіри щодо інформації, яку я отримав(ла), та мені були надані можливість і час на обміркування.

згоду на участь працівників клінічної кафедри \_\_\_\_\_

(П. І. Б. (за наявності))

у проведенні мені (моїй дитині) діагностики, лікування, операції \_\_\_\_\_ та знеболення, що

(даю / не даю)

підтверджую своїм підписом \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(підпис пацієнта

(законного представника))

Копію інформованої згоди отримав: пацієнт (законний представник)

**В.о. генерального директора  
Директорату медичних кадрів,  
освіти і науки  
ОРАБІНА**

Тетяна

**НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
ІНСТИТУТ  
ПУБЛІЧНОГО ПРАВА**  
вул. Г. Кірпи, 2 А, м. Київ, 03035  
Тел. 044 228-1031  
E-mail: [sipl@email.ua](mailto:sipl@email.ua)  
[sipl@i.ua](mailto:sipl@i.ua)  
[www.sipl.com.ua](http://www.sipl.com.ua)



**SCIENTIFIC INSTITUTE  
OF PUBLIC LAW**  
2 a, Kirpy str., Kyiv, 03035  
Tel. +38 044 228-1031  
E-mail: [sipl@email.ua](mailto:sipl@email.ua)  
[sipl@i.ua](mailto:sipl@i.ua)  
[www.sipl.com.ua](http://www.sipl.com.ua)

26.04.2021 № 3/48

Спеціалізованій вченій раді

### ДОВІДКА

про впровадження у науково-дослідну діяльність НДПП результатів дисертаційного дослідження на тему «Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні» здобувача ПВНЗ «Університет сучасних знань» Румянцева Олексія Павловича

Повідомляємо спеціалізованій вченій раді, що результати кандидатської дисертації Румянцева Олексія Павловича на тему: «Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні» становлять вагомий внесок у розвиток юридичної науки і правозастосовної практики та використовуються Науково-дослідним інститутом публічного права під час проведення наукових досліджень в межах реалізації теми «Правове забезпечення прав, свобод та законних інтересів суб'єктів публічно-правових відносин» (номер державної реєстрації № 0115U005495), розробки пропозицій і рекомендацій, спрямованих на удосконалення національного законодавства з питань оптимізації правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я в Україні.

Директор Інституту



В.В. Галуцько



## УНІВЕРСИТЕТ СУЧАСНИХ ЗНАНЬ

**«Затверджую»  
Ректор  
Університету сучасних знань  
Ю. А. Ведерніков**

**«19» квітня 2021 року**

### **Акт**

**впровадження результатів дисертаційного дослідження  
Садовенка Артема Івановича на тему «Адміністративно-правове  
регулювання ринку косметологічних послуг в Україні» у навчальний  
процес Університету сучасних знань**

Комісія у складі: професора кафедри публічно-правових дисциплін к.ю.н., доцента А.С. Мацка – голови комісії, доцента кафедри публічно-правових дисциплін к.ю.н., доцента А.В. Шевчишена – члена комісії, доцента кафедри приватно-правових дисциплін к.ю.н. О.М. Хіміч, склала цей акт про те, що комісією проаналізовано матеріали, складені на підставі дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук Румянцева О.П. «Адміністративно-правове регулювання трансплантації в Україні» щодо наукового обґрунтування загальнотеоретичних засад адміністративно-правового забезпечення трансплантації в Україні, а також формулюванні пропозицій з удосконалення національного законодавства, що регулює зміст та особливості адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні.

Комісія дійшла висновку, що подані матеріали виконано з урахуванням змін у законодавстві, роз'яснень уповноважених суб'єктів в цій сфері, а також

наукових напрацювань вітчизняних і зарубіжних авторів та вони представляють собою наукову і практичну значущість.

Комісія констатує, що нині на рівні вітчизняної науки адміністративного і медичного права залишаються невирішеними питання надання медичної допомоги методом трансплантації. Звідси – відсутність сталого категоріального апарату та наявність законодавчих прогалин і застарілість багатьох підзаконних актів, що регулюють цю сферу життєдіяльності суспільства. Крім того, актуальність дослідження підтверджується правозастосовною практикою. Викладене обумовлює існування чималої кількості проблем як на теоретичному, так і на практичному рівні.

Розроблені Румянцевим О.П. наукові положення та рекомендації можуть бути використані під час проведення наукових досліджень, присвячених проблематиці адміністративного права, а також викладання навчальних дисциплін «Адміністративне право», «Медичне право», і «Сучасні проблеми адміністративного права».

**Голова комісії:**  
**професор кафедри публічно-правових дисциплін**  
**к.ю.н, доцент**

**А.С. Мацко**

**Члени комісії:**  
**доцент кафедри публічно-правових дисциплін**  
**к.ю.н, доцент**

**А.В. Шевчишен**

**доцент кафедри приватно-правових дисциплін**  
**к.ю.н**

**О.М. Хіміч**