

СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису

НОВИЦЬКА МАРІНА МИКОЛАЇВНА

Прим. № \_\_\_\_  
УДК 342.9

## ДИСЕРТАЦІЯ

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ  
АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ 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

Науковий керівник —  
Куліш Анатолій Миколайович,  
доктор юридичних наук, професор,  
заслужений юрист України

Суми 2019

## АНОТАЦІЯ

*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.

Дисертаційне дослідження присвячене вивченню сутності та особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та визначенню напрямків його вдосконалення. У роботі дістала подальшого розвитку періодизація становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, яка включає п'ять етапів: I етап – до 1937 р. (експериментальний); II етап – з 1937 до 1992 р. (радянський); III етап – з 1992 до 1999 р. (період незалежності); IV етап – з 1999 до 2018 р. (нормотворчий); V етап – з 2018 р. до теперішнього часу (новітній), кожному з яких властива своя специфіка. Пропонується під адміністративно-правовим регулюванням трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні розуміти здійснюваний державою за допомогою сукупності адміністративно-правових норм та інших адміністративних засобів правовий вплив на суспільні відносини у сфері застосування спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту, спрямованого на відновлення здоров'я людини, з метою їх підпорядкування існуючому правопорядку в державі і забезпечення дотримання міжнародних стандартів у зазначеній сфері.

Класифікуються джерела адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні: 1) Конституція України; 2) міжнародні акти: а) акти, що в обов'язковому порядку повинні

бути імплементовані Україною, зважаючи на інтеграцію держави до ЄС;  
б) регіональні акти; 3) закони України, спеціалізованим, зокрема, є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;  
4) підзаконні акти: а) постанови Кабінету Міністрів України; б) накази Міністерства охорони здоров'я України.

Розкривається зміст принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні як визначених на нормативно-правовому рівні керівних засад, основ виникнення, зміни та припинення суспільних відносин щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні. Виділяється три групи принципів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні: а) загальноправові принципи, які властиві правовій системі держави загалом, закріплені в Конституції України та без яких існування правопорядку в державі неможливе; б) медичні принципи, що є підґрунтям охорони здоров'я в державі; в) суто трансплантологічні принципи. Вносяться пропозиції щодо зміни передбаченого у статті 4 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» від 17.05.2018 р., принципу анонімності на принцип конфіденційності.

Сформульовано авторське визначення поняття «адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині» як регламентовані нормами адміністративного права України суспільні відносини, що спрямовані на створення умов для забезпечення здійснення та безпосередньої реалізації донором і реципієнтом своїх прав та обов'язків у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині як одного з методів лікування, притягнення осіб, винних у порушенні законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, до адміністративної відповідальності. Визначаються особливості адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації, що відрізняють їх від інших подібних правовідносин. Класифікуються адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині за: характером взаємодії

суб'єктів, метою, предметом правового регулювання, характером дій зобов'язаного суб'єкта, суб'єктним складом, статусом донора та реципієнта, видом трансплантата.

Зроблено висновок, що елементами адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є: 1) суб'єкти: а) індивідуальні; б) колективні: зі статусом юридичної особи та без статусу юридичної особи; 2) об'єкт, який поєднує одночасно публічний і приватний інтерес; 3) зміст – сукупність юридичних прав та обов'язків суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Встановлюється низка недоліків правового регулювання, що негативно позначається на діяльності суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

Узагальнюються підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині та пропонується виділяти: 1) загальноправові підстави – положення законів та підзаконних актів України; 2) спеціальні підстави: а) юридичні акти (рішення суду, рішення органу опіки та піклування, ліцензія на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); б) дії (надання/ненадання згоди на трансплантацію анатомічних матеріалів, оформлення документів закладом охорони здоров'я для отримання ліцензії на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); в) події (невідкладний стан реципієнта).

З'ясовуються особливості зарубіжного досвіду (Австрія, Бельгія, Білорусь, Велика Британія, Греція, Іспанія, Ізраїль, Німеччина, США, Франція) правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та відповідно обґрунтовується позиція щодо зміни концепції незгоди на вилучення анатомічних матеріалів в Україні на концепцію згоди, згідно з якою кожна особа може стати потенційним донором, якщо за життя вона не написала відмову про заборону передачі своїх органів. Наголошується на

доцільності використання досвіду зарубіжних держав для: а) правового забезпечення здійснення окремих видів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (операції «доміно», перехресне донорство, ауто трансплантації); б) удосконалення професійної підготовки трансплант-координаторів, визначення рівнів їх діяльності; в) матеріального стимулювання спеціалістів, які здійснюють трансплантацію анатомічних матеріалів людині.

Пропонується 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», Закон України «Про гарантії та пільгові умови для осіб, які стали донором анатомічного матеріалу», Положення про порядок підготовки трансплант-координатора, Положення про вдосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників; 2) закріпити розгалужену систему трансплант-координації: локальний рівень – госпітальний трансплант-координатор; регіональний рівень – регіональний трансплантаційний центр у кожному регіоні; національний рівень – національний трансплантаційний центр та технічна консультативна рада; міждержавний рівень; 3) доповнити зміст КУПАП статтею 45-2 «Порушення встановленого правового режиму конфіденційної інформації, що міститься в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації».

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертація є однією з перших спроб комплексно з використанням сучасних методів пізнання і на підставі узагальнення наукових праць учених, аналізу положень національного законодавства визначити сутність та особливості адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та виробити авторське бачення напрямків їх

удосконалення. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових висновків та положень, запропонованих автором особисто.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що вони становлять як науково-теоретичний, так і практичний інтерес. Зокрема, викладені в дисертації положення можуть бути використані у: науково-дослідній сфері – як основа для розроблення подальших напрямків удосконалення адміністративно-правових засад трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження в наукову діяльність Сумського державного університету від 18.06.2019 р.*); правозастосовній діяльності – з метою вдосконалення правових засад діяльності Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я» з надання медичної допомоги із застосування трансплантації та іншої діяльності пов'язаної з нею, зокрема розмежування повноважень та відповідальності суб'єктів відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині (*Довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження від Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я» від 19.08.2019 р.*); освітньому процесі – в юридичних та інших навчальних закладах під час підготовки монографій, методичних рекомендацій, підручників, навчальних посібників із дисциплін «Адміністративне право» й «Медичне право»; на сьогодні їх використовують під час викладання лекційного матеріалу і проведення семінарських занять із зазначених дисциплін у Сумському державному університеті та у підготовці трансплант-координаторів у Запорізькій медичній академії післядипломної освіти (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження в освітній процес Сумського державного університету від 18.06.2019 р., Довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження від Державного закладу «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України» від 19.08.2019 р.*).

**Ключові слова:** правове регулювання, адміністративно-правове регулювання, трансплантація, анатомічні матеріали людини.

## SUMMARY

*Novytska M.M.* Administrative and legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine. – Qualifying scientific work as a manuscript.

The thesis for the degree of Candidate of Juridical Sciences (Ph.D.) in the specialty 12.00.07 – Administrative Law and Process; Financial Law, Information Law. – Sumy State University. – Sumy, 2019.

The thesis research deals with the study of the nature and features of administrative and legal regulation of the transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine and determines the areas of its improvement. The thesis further developed the division into periods of the legal regulation of the transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine, which includes five stages: stage I – until 1937 (experimental); stage II – from 1937 to 1992 (soviet); stage III – from 1992 to 1999 (period of independence); stage IV - from 1999 to 2018 (rule-making); stage V – from 2018 to the present (contemporary), each of which has its own specific features. It is proposed define the administrative and legal regulation of the transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine as the legal influence on the part of the state through a set of administrative rules and other administrative means on the social relations in the sphere of application of a special method of treatment, which involves the transplantation of anatomical material from a donor to a recipient to restore human health, with a view to their harmonization with the existing law and order in the country and to ensure compliance with international standards in this area.

The thesis classifies the sources of administrative and legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine as follows: 1) Constitution of Ukraine; 2) international acts: a) acts that must be implemented by Ukraine without fail, in view of the country's integration into the EU; b) regional

acts; 3) the Laws of Ukraine, in particular, the Law of Ukraine “On Transplantation of Anatomical Materials to Humans”; 4) by-laws: a) resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine; b) orders of the Ministry of Health of Ukraine.

The content of the principles of administrative and legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine is disclosed as guidelines defined at the regulatory legal level, the foundations of the emergence, change and termination of public relations for transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine. There are three groups of principles for the transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine: a) general legal principles that are inherent in the legal system of the state as a whole and are enshrined in the Constitution of Ukraine and without which the existence of law and order in the state is impossible; b) medical principles, which are the basis of public health in the state; c) principles of transplantology. Suggestions are made to amend the Law of Ukraine “On the Transplantation of Anatomical Materials to Humans in Ukraine” as of May 17, 2018 in terms of changing the principle of anonymity to the principle of confidentiality.

The author’s definition of the concept of “administrative and legal relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans” is formulated as public relations regulated by the administrative rules of Ukraine aimed at creating conditions for the implementation by the donor and recipient of their rights and obligations in the field of transplantation of anatomical materials to humans as one of the treatment methods, administrative liability for perpetrators of the law in the field of transplantation of anatomical materials to humans. The features of administrative and legal relations in the field of transplantation that distinguish them from other similar legal relations are defined. The administrative and legal relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans are classified according to the nature of the interaction of the subjects, the purpose, subject of legal regulation, the nature of the actions of the obligated subject, the subject composition, the status of the donor and recipient, the type of transplant.



It is concluded that the elements of administrative and legal relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans are: 1) subjects: a) individual; b) collective: with the status of a legal entity and without the status of a legal entity; 2) an object that combines both public and private interest; 3) content – a set of legal rights and obligations of subjects of administrative and legal relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans. The thesis reveals the shortcomings in legal regulation, which negatively affects the activities of subjects of administrative and legal relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine.

The grounds for the emergence of administrative and legal relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans are summarized as follows: 1) general legal grounds – provisions of laws and by-laws of Ukraine; 2) special grounds: a) legal acts (court decisions, decisions of the guardianship and custodianship agencies, license for the right to provide medical assistance with transplantation and carrying out activities related to transplantation) b) actions (granting/non-granting of consent for the transplantation of anatomical materials, issuance of documents by a healthcare institution to obtain a license for the right to provide medical care using transplantation and performing activities related to transplantation) c) personal life (emergency state of the recipient).

The peculiarities of foreign experience (Austria, Belgium, Belarus, Great Britain, Greece, Spain, Israel, Germany, USA, and France) related to the legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans are specified and, accordingly, the position on changing the concept of disagreement of the removal of anatomical materials in Ukraine to the concept of consent is justified, according which each person can become a potential donor if during the life he or she did not write a refusal to ban the transfer of his or her organs. It is expedient to use the experience of foreign countries for: a) legal support for the implementation of certain types of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine (domino transplantation, cross-over grafting, autografting); b) improving the

training of transplant coordinators, determining the levels of their activity; c) material incentives for specialists who transplant anatomical materials to humans.

It is proposed to take the following steps to improve the administrative and legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine: 1) to adopt the Law of Ukraine “On Licensed Conditions for Business Activities in Medical Practice with the Use of Transplantation and/or Transplantation-Related Activities”, the Law of Ukraine “On Guarantees and Preferential Conditions for Persons Who Have Become an Anatomical Material Donor”, the Regulation on the Procedure for the Preparation of Transplant Coordinator, Regulation on the Improvement of Material Incentives for Certain Categories of Healthcare Professionals; 2) to enshrine the branched system of transplant coordination in law: local level – a hospital transplant coordinator; regional level – a regional transplant center in each region; national level – national transplant center and technical advisory board; interstate level; 3) to supplement the Administrative Code with Article 45-2 “Violation of the Established Legal Regime of Confidential Information Contained in the Unified State Transplantation Information System”.

The scientific novelty of the research consists in the fact that the thesis is one of the first attempts to comprehensively, using modern methods of cognition and, based on a synthesis of scientific works, analyze of the provisions of national legislation, to determine the essence and features of the administrative and legal regulation of transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine and develop an author’s vision of areas for their improvement. A number of new conclusions and provisions have been formulated by the author as a result of the research.

The practical significance of the results obtained is that they are of both scientific, theoretical and practical interest. In particular, the provisions set forth in the thesis can be used in the scientific field – as a basis for developing further areas for improving the administrative and legal framework for transplantation of anatomical materials to humans in Ukraine (*Certificate on the implementation of the results of the thesis research in scientific activity of Sumy State University*

*dated June 18, 2019*); law enforcement activities – to improve the legal framework of the State Institution Heart Institute of the Ministry of Health of Ukraine in providing medical assistance for the use of transplantation and other activities related to it, in particular the differentiation of powers and responsibilities of subjects of relations in the field of transplantation of anatomical materials to humans (*Certificate on the implementation of the results of the thesis research from the State Institution Heart Institute of the Ministry of Health dated August 19, 2019.*); the educational process – in educational institutions for the preparation of monographs, guidelines, textbooks, teaching aids in the disciplines Administrative Law and Medical Law; today they are used at lectures and seminars in these disciplines at Sumy State University and during training transplant coordinators at the Zaporizhzhya Medical Academy of Postgraduate Education (*Certificate on the implementation of the results of the thesis research in the educational process of Sumy State University dated June 18, 2019, a certificate on the implementation of the results of the thesis research from the Zaporizhzhya Medical Academy of Postgraduate Education of the Ministry of Health of Ukraine dated August 19, 2019.*).

**Keywords:** legal regulation, administrative legal regulation, transplantation, anatomical materials to humans.

### Список публікацій здобувача:

1. Новицька М.М. Історичний досвід трансплантології та її нормативне регулювання в Україні. *Правові горизонти*. 2017. Вип. 7 (20). С. 27–31.
2. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 9 (271). С. 132–137.
3. Marina Novitskaya The comparative characteristics of legislation in the field of transplantation of organs and tissues in Ukraine and the Republic of Belarus. *Legea și viața. Publicație științifico-practică*. 2018. № 11/2. P. 88–93.
4. Marina Novytska Transplant coordination in Ukraine: current state and development prospects. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2018. № 6. P. 140–145.
5. Marina M. Novytska Specific aspects of normative legal regulation of anatomical materials' transplantation in Ukraine and foreign countries. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. LXXII, № 7. P. 1331–1336 (Scopus).
6. Novytska M.M. Concept, essence and types of administrative-legal relations in the sphere of anatomical materials' transplantation. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2019. № 4. С. 137–140.
7. Новицька М.М. Імплементация міжнародних принципів та стандартів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів у національне законодавство України. *Право і суспільство*. 2019. № 4. С. 217–223.
8. Новицька М.М. Основні стримуючі фактори розвитку трансплантології органів і тканин людини та шляхи їх законодавчого вирішення. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції : у 2 ч. (м. Суми, 18–19 травня 2018 року). Суми : Сумський державний університет, 2018. Ч. 2. С. 171–174.
9. Новицька М.М. Ключові зміни до законодавства України про трансплантацію. *Особливості розвитку публічного та приватного права в Україні* : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків,

20–21 липня 2018 р.). Харків : ГО «Асоціація аспірантів-юристів», 2018. С. 56–59.

10. Новицька М.М. Перспектива вступу України у трансплантаційне об'єднання Євротрансплант. *Адаптація правової системи України до права Європейського Союзу: теоретичні та практичні аспекти* : матеріали III Всеукраїнської за міжнародної участі науково-практичної конференції (м. Полтава, 25–26 жовтня 2018 р.). Полтава : Полтавський юридичний інститут Нац. юрид. ун-ту ім. Ярослава Мудрого, 2018. С. 207–208.

11. Новицька М.М. Констатація смерті мозку: правовий аспект. *Юридична осінь 2018 року* : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених (м. Харків, 14 листопада 2018 р.). Харків : Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, 2018. С. 79–81.

12. Новицька М.М. Реалізація нового закону про трансплантацію. *Теорія та практика сучасної юриспруденції* : матеріали XIX Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Харків, 1 квітня 2019 р.). Харків : Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, 2019. С. 199–201.

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....</b>	<b>16</b>
<b>ВСТУП.....</b>	<b>17</b>
<b>РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>26</b>
1.1 Історія розвитку правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні.....	26
1.2 Сучасний стан правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні.....	57
1.3. Принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні.....	81
Висновки до Розділу 1.....	93
<b>РОЗДІЛ 2 СПЕЦИФІКА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ.....</b>	<b>98</b>
2.1 Поняття, сутність та види адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини.....	98
2.2 Елементи адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини.....	116
2.3 Підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людини.....	146
Висновки до Розділу 2.....	165
<b>РОЗДІЛ 3 НАПРЯМКИ ВДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО- ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>171</b>
3.1 Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини та напрямки його імплементації в законодавство України.....	171

3.2 Організаційно-правові заходи вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.....	188
Висновки до Розділу 3.....	201
<b>ВИСНОВКИ.....</b>	<b>204</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>210</b>
<b>ДОДАТКИ.....</b>	<b>237</b>

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

РРФСР – Російська Радянська Федеративна Соціалістична Республіка

СРР – Соціалістична Радянська Республіка

ВЦВК – Всеросійський центральний виконавчий комітет

РНК – Рада народних комісарів

УСРР – Українська Радянська Соціалістична Республіка

СРСР – Союз Радянських Соціалістичних Республік

ВЦРПС – Всесоюзна центральна рада професійних спілок

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НКОЗ – Народний комісаріат охорони здоров'я

ЄДІСТ – Єдина державна інформаційна система трансплантації

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ВМА – Всесвітня Медична Асамблея

ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони здоров'я

КК України – Кримінальний кодекс України від 05 квітня 2001 року

ВРУ – Верховна Рада України

КМУ – Кабінет Міністрів України

США – Сполучені Штати Америки

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ЄС – Європейський Союз

КУпАП – Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07 грудня 1984 року

АРК – Автономна Республіка Крим

КУ – Конституція України від 28 червня 1996 року

ЄСПЛ – Європейський Суду з прав людини

НТА – Health technology assessment

WHA – World Health Assembly



## ВСТУП

**Актуальність теми.** Однією з пріоритетних функцій кожної держави є соціальна, реалізація якої завжди пов'язана з рівнем розвитку держави, що характеризується конституційно-правовим визнанням людини та її прав вищою соціальною цінністю, метою діяльності органів державної влади. Водночас створення умов для реалізації кожним громадянином права на охорону здоров'я є частиною соціальної функції держави. Однак на цей час очевидними є криза системи охорони здоров'я і, як наслідок, небезпечне погіршення стану здоров'я населення.

На сьогодні в Україні ще не використовують так поширено як у державах-членах ЄС та інших розвинених країнах світу такий метод лікування, як трансплантацію анатомічних матеріалів людині. Тоді як світові темпи зростання кількості трансплантаційних операцій передбачають, що вже через 15–20 років до 60 % усіх оперативних втручань будуть супроводжуватися трансплантацією органів, тканин, клітин та біоімплантатів.

Серед причин, що стримують розвиток трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, є недосконалість адміністративно-правового регулювання відносин у зазначеній сфері, відсутність системних злагоджених дій уповноважених суб'єктів, неврегульованість широкого кола процедурних, медико-етичних та управлінських питань. Ще одним із негативних чинників є недосконалість механізму фінансового забезпечення досліджуваної сфери, зокрема, відсутнє належне матеріально-технічне забезпечення лікарень, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Не менш важливими є й відсутність здійснення державного замовлення на підготовку трансплант-координаторів, відпрацьованих механізмів взаємодії між суб'єктами адміністративно-правових відносин із застосування

трансплантації анатомічних матеріалів людині, незавершеність організаційно-установчих перетворень, зокрема, станом на сьогодні не створено центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Усе це загалом є індикатором безуспішної роботи органів державної влади з надання якісної медичної допомоги і свідчить про необхідність ґрунтовного дослідження даного питання, здійснення змістовного та глибокого наукового вивчення адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

Загальним питанням трансплантації присвятили свої праці як науковці-медики, так і науковці-правознавці. Зокрема, серед останніх на цю проблему звертали увагу Г. В. Анікіна, М. С. Брюховецька, Я. О. Брич, С. Б. Булеца, А. А. Герц, С. В. Гринчак, О. В. Гринюк, Л. Г. Дунаєвська, К. О. Ільющенкова, О. І. Кисельова, Г. Л. Кохан, Ю. В. Коренга, О. П. Кучинська, В. М. Лушпієнко, Н. А. Маргацька, І. В. Міщук, О. М. Музичук, А. В. Мусієнко, О. Г. Пелагеша, І. Р. Пташник, І. Я. Сенюта, С. Г. Стеценко, М. О. Турчина, В. В. Шульга та ін. Однак, незважаючи на значну кількість наукових праць, адміністративно-правові засади трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні на рівні комплексного дослідження є маловивченими.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Роботу виконано відповідно до Стратегії сталого розвитку «Україна–2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 року, Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2016–2020 роки, затвердженої Постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 3 березня 2016 року, а також у межах плану науково-дослідної роботи «Діяльність органів публічної влади щодо забезпечення стабільності та безпеки суспільства» (номер державної

реєстрації 0114U001904) Навчально-наукового інституту права Сумського державного університету.

**Мета і завдання дослідження.** *Мета* дисертаційного дослідження полягає в тому, щоб на підставі вивчення норм чинного національного законодавства, практики його реалізації, положень наукової доктрини і зарубіжного досвіду у сфері трансплантації визначити сутність та особливості адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, виявити існуючі законодавчі прогалини і запропонувати обґрунтовані пропозиції й рекомендації щодо його вдосконалення.

Для досягнення цієї мети було визначено такі *задачі*:

- розглянути в історико-правовому аспекті становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні;
- розкрити сучасний стан правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні;
- охарактеризувати принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині;
- з'ясувати поняття, сутність і види адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині;
- визначити елементи адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів;
- встановити підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині;
- узагальнити зарубіжний досвід у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині;
- надати пропозиції щодо вдосконалення адміністративно-правових засад трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

*Об'єктом дослідження* є суспільні відносини, що виникають під час організації та здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині.

*Предметом дослідження є адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині.*

**Методи дослідження.** Для досягнення мети дисертаційної роботи та забезпечення наукової об'єктивності одержаних результатів було застосовано комплекс як загальнонаукових так і спеціальних методів наукового пізнання. Основними спеціальними правовими методами дослідження були: історичний, гносеологічний, логіко-семантичний, порівняльно-правовий, системно-структурний. Зокрема, за допомогою історичного методу було розглянуто становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (підрозділ 1.1). Логіко-семантичний метод загалом дозволив проаналізувати існуючі в науковій доктрині поняття та дефініції і сформулювати авторські визначення понять «адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні», «адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині» (підрозділи 1.2, 2.1). Системно-структурний метод застосовано для з'ясування структури адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині (підрозділ 2.2). Порівняльно-правовий метод використано з метою узагальнення зарубіжного досвіду у сфері трансплантації та формулювання пропозицій щодо можливостей його використання для вдосконалення адміністративно-правових засад трансплантацій анатомічних матеріалів людині в Україні (підрозділи 3.1, 3.2). Гносеологічний метод дослідження дозволив з'ясувати сутність принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації в Україні, а також особливості підстав виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (підрозділи 1.3, 2.3).

*Науково-теоретичною основою дослідження є праці вітчизняних і зарубіжних науковців у галузі філософії, загальної теорії держави і права, теорії управління, медичного права, адміністративного права та інших галузевих правових наук. Нормативну основу дослідження становлять*

Конституція України, чинні закони та підзаконні акти, що закріплюють адміністративно-правові засади трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, а також законодавство зарубіжних держав, досвід яких щодо трансплантації може бути використаний в Україні.

*Інформаційну та емпіричну основу дослідження* становлять офіційні довідкові видання, статистичні й аналітичні матеріали, що дозволяють визначити особливості сучасного стану адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що представлене дисертаційне дослідження є однією з перших спроб комплексно з використанням сучасних методів пізнання і на підставі узагальнення наукових праць учених, аналізу положень національного законодавства визначити сутність та особливості адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та виробити авторське бачення напрямків їх удосконалення. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень і висновків та положень, запропонованих особисто здобувачем. Основні з них такі:

*вперше:*

– запропоновано під адміністративно-правовим регулюванням трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні розуміти здійснюваний державою за допомогою сукупності адміністративно-правових норм та інших адміністративних засобів правовий вплив на суспільні відносини у сфері застосування спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту спрямованого на відновлення здоров'я людини, з метою їх підпорядкування існуючому правопорядку в державі та забезпечення дотримання міжнародних стандартів у зазначеній сфері;

– визначено поняття та види адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині як регламентовані нормами адміністративного права України суспільні відносини, спрямовані

на створення умов для забезпечення здійснення та безпосередньої реалізації донором і реципієнтом своїх прав та обов'язків у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині як одного з методів лікування, притягнення осіб, винних у порушенні законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, до адміністративної відповідальності;

– обґрунтовано доповнення змісту Кодексу України про адміністративні правопорушення статтею 45-2 «Порушення встановленого правового режиму конфіденційної інформації, що міститься в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації»;

– запропоновано прийняти Закон України «Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією», Положення про вдосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників, Положення про порядок підготовки трансплант-координатора з метою вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні;

*удосконалено:*

– поняття та класифікацію принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні як визначених на нормативно-правовому рівні керівних засад, основ виникнення, зміни та припинення суспільних відносин щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні;

– ідею щодо запровадження розгалуженої системи трансплант-координації на госпітальному, регіональному, національному та міждержавному рівнях;

– підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, зокрема, зміна концепції незгоди людини на вилучення її анатомічних матеріалів після смерті на концепцію згоди та внесення змін до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

*дістало подальшого розвитку:*

– періодизація становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, що охоплює п'ять етапів: I етап – до 1937 р. (експериментальний); II етап – з 1937 до 1992 р. (радянський); III етап – з 1992 до 1999 р. (період незалежності); IV етап – з 1999 до 2018 р. (нормотворчий); V етап – з 2018 р. до цього часу (новітній), кожному з яких властива своя специфіка;

– характеристика елементів адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині;

– узагальнення зарубіжного досвіду (Австрія, Бельгія, Білорусь, Велика Британія, Греція, Іспанія, Ізраїль, Німеччина, США, Франція) щодо правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та визначення можливих напрямків його імплементації в законодавство України.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що вони становлять як науково-теоретичний, так і практичний інтерес. Зокрема, викладені в дисертації положення можуть бути використані в:

– науково-дослідній сфері – положення та висновки дисертації є основою для розроблення подальших напрямків удосконалення адміністративно-правових засад трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження в наукову діяльність Сумського державного університету від 18.06.2019 р.);

– правозастосовній діяльності – з метою вдосконалення правових засад діяльності Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я» з надання медичної допомоги із застосування трансплантації та іншої діяльності пов'язаної з нею, зокрема розмежування повноважень та відповідальності суб'єктів відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині (Довідка про впровадження результатів дисертаційного

дослідження від Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я» від 19.08.2019 р.);

– освітньому процесі – в юридичних та інших навчальних закладах під час підготовки монографій, методичних рекомендацій, підручників, навчальних посібників із дисциплін «Адміністративне право» й «Медичне право»; на сьогодні їх використовують під час викладання лекційного матеріалу і проведення семінарських занять із зазначених дисциплін у Сумському державному університеті, а також у підготовці трансплант-координаторів у Запорізькій медичній академії післядипломної освіти (Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження в освітній процес Сумського державного університету від 18.06.2019 р., Довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження від Державного закладу «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України» від 19.08.2019 р.).

**Апробація результатів дослідження.** Теоретичні положення та висновки дисертації були оприлюднені на міжнародних науково-практичних конференціях, зокрема: «Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів» (м. Суми, 18–19 травня 2018 р.); «Особливості розвитку публічного та приватного права в Україні» (м. Харків, 20–21 липня 2018 р.); «Адаптація правової системи України до права Європейського Союзу: теоретичні та практичні аспекти» (м. Полтава, 25–26 жовтня 2018 р.); «Юридична осінь 2018 року» (м. Харків, 14 листопада 2018 р.); «Теорія та практика сучасної юриспруденції» (м. Харків, 1 квітня 2019 р.).

**Публікації.** Основні результати дисертаційного дослідження викладено в семи статтях, опублікованих у наукових фахових виданнях України та наукових періодичних виданнях інших держав, та п'яти тезах наукових повідомлень на міжнародних науково-практичних конференціях.

**Структура дисертації.** Дисертація складається із вступу, трьох розділів, що містять 8 підрозділів, висновків, списку використаних джерел та



додатків. Повний обсяг дисертації становить 267 сторінок. Список використаних джерел містить 260 найменувань, розміщених на 27 сторінках.

# РОЗДІЛ 1

## ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ

### 1.1 Історія розвитку правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні

Становлення та розвиток трансплантації можна спостерігати впродовж багатьох років. Як галузь медицини трансплантологія була і є одним із каталізаторів для створення нових правовідносин, які необхідно було врегулювати на законодавчому рівні. Швидкий темп розвитку медичної науки стимулював законотворця до врегулювання суспільних відносин у цій галузі.

Право регулює ті відносини, які вже виникли в суспільстві, а тому до початку ХХ століття не було потреби в правовому регулюванні трансплантації анатомічних матеріалів, оскільки вона існувала лише на експериментальному рівні [30, с. 81].

Становлення і розвиток трансплантології в цілому можна поділити на певні етапи: від появи її на експериментальному рівні до впровадження трансплантацій як високого стандарту лікарської допомоги. Галузь трансплантології перебуває на перетині медичної та правової сфер.

Перший етап розвитку трансплантології характеризується закріпленням в Уставі князя Володимира Святославовича (X – XI ст.) та Руській Правді (IX – XI ст.) перших норм, що регулювали лікарську діяльність та стали базисом для подальшого правового забезпечення трансплантаційної діяльності. Військовий (1716) та Морський (1720) устави Петра I, Уложення про покарання 1885 р. містили норми про покарання за неналежне лікування. Відповідальність полягала в застосуванні, зазвичай, адміністративних та моральних заходів [186, с. 83–84].

Велике значення для розвитку трансплантологічної сфери мало

експериментальне дослідження лікарів, а саме М.І. Пирогова, яким у 1835 р. була прочитана наукова лекція «Про пластичні операції взагалі та про пластику носа особливо», в якій він детально дослідив можливість трансплантації деяких органів і частин людського організму, а також виділив можливі питання й проблеми у разі таких пересаджень. Ці надбання стали поштовхом для законодавчого врегулювання нової медичної процедури. Так, у Лікарському статуті 1857 року була прописана норма, якою було заборонено вилучати органи з тіла померлого впродовж 24 годин після смерті, що призвело до нікчемності вилучення органів і тканин через їх непридатність для трансплантації [210, с. 22]. Саме тому на цьому етапі трансплантація анатомічних матеріалів майже не розвивалася, що також призводило до непотрібності її правової регламентації.

Другий етап розвитку законодавчого закріплення трансплантології можна назвати «радянським», оскільки він бере свій початок із моменту проголошення радянської влади в Україні. З цього часу на її територію поширювалася дія відповідних законодавчих актів РРФСР, зокрема в медичній галузі. У деяких випадках суспільні відносини регулювалися власними, створеними в Українській СРР нормативно-правовими актами, а за загальним правилом – радянськими.

Першим нормативно-правовим актом радянського періоду, що визначав права, обов'язки та відповідальність у сфері медичних працівників, регулював порядок проведення лікувально-профілактичних заходів, зокрема й хірургічне втручання, була Постанова ВЦВК та РНК РРФСР від 1 грудня 1924 року «Про професійну роботу і права медичних працівників». Також цією Постановою був закріплений обов'язок одержувати згоду пацієнта на проведення будь-якої операції [1, с. 81].

В УСРР 1925 року було розроблено проект Кодексу законів про охорону здоров'я, але він так і не був ухвалений. Проект цього Кодексу в Розділі 5 регулював питання забору, видалення та утилізації внутрішніх органів, поховання і кремації померлих [25, с. 100].

Кодекс не був прийнятий, але ґрунтовна підготовча робота дозволила за короткий термін створити «Збірник діючого законодавства по медико-санітарній і аптечній справі в УСРР» за редакцією С. Г. Рапопорта та С. Л. Сокольського, де було зібрано та систематизовано акти медико-санітарного законодавства за 6 років. Збірник був досить змістовним і містив декрети і постанови центральних органів СРСР і УСРР з питань охорони здоров'я, а також інструкції, циркуляри, положення, накази та інші керівні вказівки Народного комісаріату охорони здоров'я. Він призначався не лише для працівників адміністративних апаратів охорони здоров'я, а й для інших категорій медичних працівників, зокрема, дільничних лікарів та інших фахівців первинної ланки, які не мали необхідних нормативно-методичних матеріалів. Збірник відігравав роль довідкової книги з питань охорони здоров'я. Питання ж вилучення органів було згадано лише у Розділі XI «Судова медицина»: а) право вилучити органи з тіла трупа для проведення судово-медичних експертиз; б) можливість використання органів для наукових досліджень [190].

У липні 1927 року РНК УСРР поставив перед Народним комісаріатом охорони здоров'я завдання: підготувати проект Кодексу про охорону здоров'я УСРР. Народний комісаріат охорони здоров'я разом із Народним комісаріатом юстиції УСРР розробили схему майбутнього кодексу, яка 16 січня 1928 року була затверджена підготовчою комісією РНК УСРР. Проект Кодексу про охорону здоров'я УСРР містив 314 статей, зокрема, згадувалося про вилучення органів, однак у процесі судово-медичної експертизи. Але, за висновком Народного комісаріату внутрішніх справ УСРР, кодекс був виданий у формі систематизованого збірника нормативних актів [26, с. 203].

У 1930 році Народний комісаріат охорони здоров'я УСРР підготував новий проект Кодексу УСРР про охорону здоров'я [60]. Однак і цей проект був відхилений. Така ж ситуація повторилася і в 1935 році з новим проектом Кодексу про охорону здоров'я УСРР, який у цілому був продовженням попередньої роботи і містив норми щодо вилучення органів під час судово-

медичної експертизи.

Незважаючи на ґрунтовну роботу, ініціатива УСРР, не узгоджена з центральною владою, не була підтримана, розроблені проекти кодексів про охорону здоров'я так і не були прийняті. Проте підготовка цих кодифікованих нормативно-правових актів не була марною, оскільки сприяла підвищенню правової культури, вдосконаленню юридичної техніки та систематизації медичних норм [217, с. 34].

Перша у світі трансплантація нирки в 1933 році була здійснена Ю. Ю. Вороним й активізувала нову хвилю роботи над нормативною базою у сфері трансплантації. Провідним нормативно-правовим актом, що регламентував можливість вилучення органів з організму трупа з метою їх трансплантації, була Постанова РНК СРСР № 1607 від 15 вересня 1937 року «Про порядок проведення медичних операцій» [98]. У ній йшлося про те, що Народному комісаріату охорони здоров'я надано «право видавати обов'язкові для всіх установ, організацій та осіб розпорядження про порядок здійснення лікувальних і хірургічних операцій із пересадки рогівки ока від померлих, переливання крові, пересадки окремих органів і тому подібне». У Постанові надавалося право судово-медичному експертові в окремих випадках давати дозвіл на вилучення трупного матеріалу для медичних установ, проводити заготівлю і консервацію тканин із метою їх трансплантації, причому попередній дозвіл родичів померлого не вимагався. Тобто продовжувала діяти «презумпція згоди». У Постанові не були регламентовані питання констатації смерті донора, не було конкретних вказівок про того, хто встановлює таку смерть, який порядок вилучення органів тощо [86, с. 235].

Великим кроком уперед стало прийняття Правил судово-медичного дослідження трупів, затверджених Народним комісаріатом охорони здоров'я РРФСР 19 грудня 1928 року та Народним комісаріатом юстиції РРФСР 3 січня 1928 року. Вперше за багато років було унормовано одне з найважливіших питань у трансплантології, а саме: момент, з якого може бути

здійснено вилучення органів і тканин людини після її смерті. Згідно з додатком до ст. 10 Правил «...в наукових і науково-практичних цілях допускається розтинання трупів не пізніше 12 годин, але не раніше півгодини після смерті людини в присутності трьох лікарів, які складають протокол із вказівкою причин розтинання і доказів дійсності смерті...» [171, с. 109–157].

Таким чином, вилучення органів і тканин для трансплантації можливе було не раніше ніж через півгодини після смерті людини. На вилучення анатомічних матеріалів від мертвого донора не вимагалася усна чи письмова згода родичів померлого, але необхідний був дозвіл судово-медичного експерта щодо померлих, які підлягають експертизі, або згода завідувача моргу щодо трупів, які були доставлені в морг, але не підлягали експертизі. Тим самим, Правилами був закріплений принцип «презумпції згоди» щодо вилучення органів у донора-трупа [30, с. 81].

Новий виток розвитку трансплантології розпочався у 20-ті роки ХХ століття, коли лікарі активно почали впроваджувати в клінічну практику нові способи лікування хворих. Цей період пов'язаний із низкою наукових відкриттів та медичних здобутків, що в свою чергу робило дедалі актуальнішою «проблему донора». Питання про джерела отримання анатомічних матеріалів залишалися не вирішеними. Стимул досягти передових здобутків у новій сфері медицини підштовхував для створення спеціальних наукових установ. Так, уперше в СРСР і світі було відкрито відділення із заготівки трупної крові в Науково-дослідному інституті ім. Н. . Скліфосовського [171, с. 7]. Відгукууючись на це, активно починає створюватись і нормативно-правова база. Було прийнято цілий ряд актів, які нормували переливання і донорство крові: Інструкція «Про застосування лікувального методу переливання крові», затверджена 14 серпня 1928 р. Народним комісаріатом охорони здоров'я РРФСР; Постанова РНК РРФСР від 22 квітня 1935 р. «Про кадри донорів»; Постанова Секретаріату ВЦРПС від 8 липня 1935 р. «Про пільги з соціального страхування донорів (осіб, які добровільно погодилися на взяття в них крові для медичних цілей)»;

Положення «Про роботу органів охорони здоров'я і товариств Червоного Хреста, Червоного Півмісяця по комплектуванню донорів» від 3 травня 1956 р., затверджене МОЗ СРСР 26 травня 1958 року; Інструкція МОЗ СРСР від 3 травня 1956 р. «Про медичне освідування, облік та порядок отримання крові від донорів»; Інструкція МОЗ СРСР від 17 жовтня 1978 р. «Про медичний огляд донорів крові» [80, с. 23].

Створення цих нормативно-правових актів було значним надбанням, оскільки вони повною мірою регулювали ключові питання у сфері переливання крові, а саме: хто може бути суб'єктом донорства, які чинники можуть заважати цьому, норми отримання крові від чоловіків та жінок, гарантії донорства та ін. Не менш значущою була й прийнята РРФСР 22 квітня 1935 року Постанова РНК, що закріпила базові ідеї та принципи правового регулювання донорства крові. Позитивним був і той момент, що законодавець прописував стимулюючі умови для донорів, а саме грошову компенсацію, яку видавали всі медичні установи за здавання донорської крові [25, с. 100].

Після перших вдалих спроб В. П.Філатова з пересадки рогівки та появи його монографії «Робота по трансплантації рогівки взятої від трупа» 1931 року почався розвиток нормативної бази для врегулювання нового виду хірургічного втручання [210, с. 361]. У 1931 році була створена Інструкція «Про використання очей померлих для операції з пересадки рогівки ока сліпим». Після прийняття інструкції пересадки рогівки з одиничних випадків стало дуже поширеною операцією, однак анатомічного матеріалу було недостатньо. Тому 4 травня 1935 року було розроблено Проект інструкції щодо вилучення рогівки померлого, а 1 грудня 1937 року Інструкція «Про використання очей померлих для операцій з пересадки рогівки ока сліпим» набула чинності [51, с. 131].

На підставі цих документів Міністерством охорони здоров'я СРСР були прийняті укази, інструкції і правила з окремих питань трансплантації, а саме: пересадки шкіри від трупа, рогівки ока, реберних хрящів та інших

тканин. Наказом МОЗ СРСР від 16 лютого 1954 року «Про широке запровадження в практику окулістів операцій з пересадки рогівки» було визначено, що лікарям-спеціалістам надається право вилучати в трупів очі для потреб трансплантації, зокрема без згоди родичів, однак лише за умови збереження зовнішнього вигляду обличчя. Констатація смерті повинна бути засвідчена не менше ніж двома лікарями в письмовій формі. Щодо порядку вилучення донорського ока, то обов'язково мав бути складений акт за підписом лікаря, який проводив операцію з вилучення донорського матеріалу, та представника медичного закладу, де перебував померлий. Крім того, вилучення донорського ока могло бути проведено й до розтинання трупа, але лише в разі дозволу завідувача моргу, а якщо труп підлягав судово-медичному дослідженню, то за згодою судово-медичного експерта. У разі незгоди завідувача чи експерта вони в письмовій формі повинні були пояснити свою відмову. Були також і протипоказання, коли вилучення органу не допускалося: захворювання на сифіліс, проказа, саркома, гостре інфекційне захворювання перед смертю [101].

Лікарі проводили велику кількість операцій із трансплантації рогівки, а тому потреба в тканинах зростала дуже швидко і не лише у сфері офтальмології. Однак більшість інструкцій та наказів регулювала вузьке питання трансплантації – пересадки рогівки. Науково-медичні установи, такі як Центральний, Харківський, Ленінградський і Тбіліський інститути гематології та переливання крові, а також Центральний інститут травматології та ортопедії почали розробляти способи консервування деяких тканин від трупів. Особливу увагу приділяли шкірі, яку можна було використовувати для лікування хворих із тяжкими шкірними опіками. Завдяки цій роботі Головним судово-медичним експертом МОЗ СРСР було направлено лист № 392 від 12 квітня 1957 року «Про надання інститутам травматології та інститутам переливання крові деяких тканин від трупів померлих людей», в якому він закликав усі установи судово-медичних експертиз надавати будь-яку можливу допомогу в отриманні того



біологічного матеріалу, який необхідний для потреб трансплантації. Крім того, такі тканини, як шкіра, кістки, реберні хрящі, могли бути вилучені з дозволу судово-медичного експерта, який проводив розтинання трупа, а в разі його відсутності – чергового експерта. Однак було обмеження щодо вилучення цих тканин: вони могли бути вилучені лише з тих частин тіла донора, які прикривалися одягом, а в разі потреби повинна була проведена подальша реставрація, спотворення трупа було заборонене. Абсолютна заборона на вилучення була лише у випадках, коли відокремлення анатомічних матеріалів перешкоджало правильній судово-медичній експертизі (первинній або вторинній). У випадку, коли частини тіла трупа були понівечені, було заборонено використовувати й вилучати анатомічний матеріал із цих частин. Згода родичів померлого не вимагалася («презумпція згоди»), однак пропонувалося пояснювати, за необхідності, причину і значення маніпуляцій із загиблим, наголошувати на корисності допомоги хворим [113, с. 215–216].

У Наказі МОЗ СРСР від 6 травня 1959 року № 228 «Про розширення робіт із консервації та пересадки органів і тканин» наголошувалося на обов'язковості створення необхідних для трансплантацій лабораторій у двадцяти науково-дослідних інститутах переливання крові, травматології та ортопедії. Пізніше, 2 січня 1962 року було прийнято Наказ МОЗ СРСР «Про організацію відділень заготівлі трупної крові та тканин» [102]. У ньому передбачалося організувати спеціальні відділення, закупити апаратуру, а також провести спеціальну підготовку персоналу для виконання заборів трупних анатомічних матеріалів. Окремі положення Наказу прописували порядок заготівлі донорського матеріалу. Вилучення допускалися лише за згодою судово-медичного експерта в певних категорій донорів, а саме: які померли раптово від гострої серцево-судинної недостатності, асфіксії, загиблі внаслідок травматичних ушкоджень, самогубства – лише після експертного освідування. Визначалася також і послідовність, за якою можуть вилучатися анатомічні матеріали: спочатку кров, потім шкіра, кістки, хрящі,

ребра, кровоносні судини, щитоподібна й паращитоподібні залози, статеві органи, тверда мозкова оболонка, гіпофіз, очі, нерви [17, с. 35–36].

Аналогічні положення були закріплені в Правилах про направлення, приймання, порядок дослідження, зберігання і видачі трупів у судово-медичних моргах, що були додатком до Наказу МОЗ СРСР № 166 від 10 квітня 1962 року «Про заходи покращання судово-медичної експертизи в СРСР» [70, с. 47]. У них надавався дозвіл на вилучення трупних тканин із метою їх трансплантації. Визначався порядок надання згоди на таке вилучення. Дозвіл родичів на вилучення, як і раніше, не вимагався.

Істотним недоліком усіх цих нормативних актів було те, що в них не було відображено питання пересадки анатомічних матеріалів від живих донорів.

Основи законодавства СРСР і союзних республік про охорону здоров'я від 1969 року хоч і не містили спеціальних норм, що регулювали б питання трансплантації, однак істотно удосконалили нормативне регулювання медичної діяльності [106]. Було здійснено роботу по об'єднанню, впорядкуванню і систематизації численних нормативно-правових актів, що були прийняті в різні часи і в деяких випадках, визначали одні й ті самі положення. Було визначено в ст. 34 право за згодою і в інтересах хворого використовувати науково обґрунтовані новітні методи діагностики та лікування, недопущені до загального застосування в медичній практиці. До цього визначення можна було віднести і трансплантацію, оскільки вона займала положення експериментального способу лікування і до загальної практики не належала.

Порядок застосування таких методів лікування як трансплантація був закріплений 2 серпня 1966 року в спеціальному Наказі Міністерства охорони здоров'я СРСР № 600. Було визначено створення спеціальної експертної комісії, до якої повинні були подаватися звернення для отримання дозволу на проведення такої операції. Ця комісія повинна була погоджувати клопотання з МОЗ СРСР [17, с. 36]. У наказі було прописано, що «...с 1-го января 1967

года запрещается всем учреждениям здравоохранения независимо от ведомственной подчиненности производить пересадку органов человеку от человека, трупов или животных без специального разрешения Министерства здравоохранения СССР» [123]. Саме ці нормативні акти стали фундаментом, на якому приймалися подальші регулюючі документи. Ці накази і правила заклали основоположні принципи та ідеї правового регулювання сфери трансплантації.

Одним із таких документів є Наказ МОЗ СРСР № 488 «Про покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів та клінік трупними тканинами, кістковим мозком та кров'ю» від 14 червня 1972 року. Визначався порядок заготівлі трупного донорського матеріалу, коло донорів-трупів, у яких дозволялося вилучати органи і тканини, а також порядок подальшого поводження з тілом [103].

Залишалося невирішеним ще одне складне медико-юридичне питання трансплантації, що є актуальним до цього часу, а саме питання встановлення моменту, з якого може бути вилучений анатомічний матеріал із тіла мертвого донора. Це питання тісно зв'язане з констатацією біологічної смерті особи, адже для отримання донорського матеріалу людина мала бути офіційно визнана мертвою. Спроба вирішити питання юридичного характеру була здійснена спочатку щодо пересадки нирок у Наказі МОЗ СРСР № 255 від 23 березня 1977 року «Про роботу Всесоюзного центру консервації і типування органів» та «Тимчасовій інструкції для визначення біологічної смерті та умов, що допускають вилучення нирки для трансплантації» (як додаток до Наказу МОЗ СРСР № 255 від 23 березня 1977 р.) [99]. Інструкція встановлювала, що констатація смерті людини та вилучення в неї нирки можуть здійснюватися в умовах стаціонару в установах, які мають реанімаційні відділення. Вилучення донорських органів можливе виключно у разі безспірного встановлення факту біологічної смерті особи через 30 хвилин після її настання. Документальне оформлення біологічної смерті здійснювалося шляхом відповідного запису в історії хвороби загиблого та

акті його судово-медичної експертизи. Форма акта, за яким констатували смерть, та склад комісії медичних працівників для встановлення цього юридичного факту були змінені Наказом МОЗ СРСР від 21 грудня 1977 р. № 1129 «Про доповнення до Тимчасової інструкції для визначення біологічної смерті та умов, що дозволяють вилучення нирки для трансплантації» [97].

Цими інструкціями довгий час керувалися трансплантаційні центри СРСР. Однак їх недосконалість, однобічність дозволяють розглядати інструкції як проміжний етап перед ухваленням базового законодавства у сфері трансплантології. Значним недопрацюванням було те, що інструкції регулювали лише питання вилучення нирки і не стосувалися всіх інших органів. Повертаючись до історії, необхідно наголосити на тому, що ці інструкції як і Правила судово-медичного дослідження трупів, затверджені НКОЗ РРФСР 19 грудня 1928 року та Народним комісаріатом юстиції РРФСР 3 січня 1928 року, надавали право на вилучення анатомічного матеріалу з тіла лише через 30 хв із моменту констатації біологічної смерті особи. Саме цей юридичний факт зводив нанівець успішні спроби трансплантації органів. Адже після припинення роботи серця час для використання донорських органів без відповідного консервування йшов на хвилини, нирки могли бути пересажені впродовж 15–20 хвилин, а інші органи «помирали», так і не будучи використаними для трансплантації [228, с. 50].

У 70-х роках ХХ ст. з цього приводу розгорнулася бурхлива дискусія за участі представників медицини та юриспруденції. Значні досягнення світової медицини змушували вчених детальніше зайнятись юридичними та морально-етичними аспектами пересадки анатомічних матеріалів. Однією з найперших країн, де було здійснено спробу законодавчо закріпити норми права, що регулюють трансплантацію органів від живих донорів, стала Італія, де в 1932 році Цивільним кодексом була заборонена пересадка яєчок. Прецедентом став факт продажу молодою особою свого яєчка багатому пацієнтові. Нормативно-правові акти, що регламентували трансплантацію,

були прийняті у Чехословаччині (1966), Данії та Італії (1967), Угорщині (1972), Болгарії (1973) [253, с. 217]. Однак, ці закони були досить недосконалими і не охоплювали всієї різноманітності проблем трансплантології того часу. У 1968 році у світі було виконано більше ніж 100 пересадок серця, які активно висвітлювались у медичних журналах, пресі та привертали до себе увагу великої кількості читачів. Вагоме значення мали й публікації судових медиків, таких як А. П. Громова, М. І. Авдєєва, багатьох хірургів-практиків В. В. Кованова, Б. В. Петровського, ін. а також юристів І. І. Горелика, М. Д. Шаргородського та ін. Однак, зважаючи на величезну зацікавленість наукового співтовариства цим питанням, розробка правових засад трансплантології в нашій країні була припинена на досить тривалий термін [86, с. 238].

Міністром охорони здоров'я СРСР, видатним радянським хірургом Б. В. Петровським було написано ряд статей, які відкинули розвиток трансплантології на кілька років. У 1968 році він писав: «...Успішне розроблення пересадки серця становить відомий інтерес, але ця проблема дуже складна і не вийшла зі стадії експерименту» [110, с. 8]. В іншій статті за 1971 рік він також підкреслював, що: «Пересадка серця може бути здійснена лише в окремих, невідкладних випадках і в тих наукових центрах, які мають усі умови для забезпечення її виконання на високому рівні» [109, с. 12].

Такий його негативний відгук щодо трансплантології пов'язаний насамперед із бажанням виправдати як власні невдачі, так і невдачі колег в операціях із трансплантації органів, які стояли на противагу значним міжнародним медичним досягненням і переведенням трансплантацій із рівня медичного експерименту в площину клінічного лікування.

Невдала трансплантація серця, яку вперше наважився зробити знаменитий академік, хірург О. Вишневський у 1968 році, ще більше погіршила і так складне становище у сфері трансплантології. Міністром охорони здоров'я СРСР Б. В. Петровським було видано наказ, яким було заборонено виконувати такі операції. Почали лунати заяви про те, що

трансплантації серця суперечать матеріалізму, а також комуністичній ідеології. Заклики відомих наукових діячів до врегулювання сфери трансплантології, визначення її правових меж, принципів залишилися поза увагою державних діячів. Заборона існувала ще понад 20 років до моменту успішної пересадки серця у 1987 році, що була зроблена кардіохірургом Валерієм Шумаковим, який пізніше наголошував, що «... розвиток клінічної трансплантології в нашій країні пов'язаний із значно більшими труднощами, ніж у зарубіжних країнах. Офіційне закріплення дозволу на встановлення діагнозу «смерть мозку» у вітчизняному законодавстві з'явилося приблизно на двадцять років пізніше, ніж у більшості розвинених країн. Це має своїм наслідком істотне відставання в прогресі з трансплантації серця, нирок, печінки, комплексу серце-легені, легень, підшлункової залози...» [232, с. 5].

Сімнадцятого лютого 1987 року Міністерство охорони здоров'я видало Наказ «Про подальший розвиток клінічної трансплантології в країні» № 236, яким вводилася в дію «Інструкція з констатації смерті внаслідок повного незворотного припинення функцій головного мозку». Інструкцією було закріплено, що діагноз «смерть мозку» встановлюється за наявності необхідного комплексу ознак, наявність якого необхідна і достатня для встановлення як факту повного припинення функціонування головного мозку, так і незворотності цього стану. Цей діагноз засвідчував консиліум лікарів, до якого входили лікарі, не задіяні в трансплантаційному процесі. Обов'язковою була присутність: лікуючого лікаря-анестезіолога-реаніматолога, невропатолога, лікаря-фахівця, який обстежив стан донора-трупа. Повинен бути складений акт констатації смерті мозку, шаблон якого був визначений в Інструкції. Вилучення здійснювалося за згодою лікуючого лікаря-реаніматолога і судово-медичного експерта. Вводилося поняття «лист очікування» і його процесуальна форма, а також форма Акта про вилучення органів і тканин у донора-трупа для трансплантації. Крім того, в Наказі наводився перелік закладів охорони здоров'я, на діяльність яких поширювалися норми цього документа [96].

Таким чином, для другого «радянського етапу розвитку трансплантології характерний так званий принцип «загального вилучення», що означає повний перехід права власності на тіло людини після її смерті у відання держави. Вона, також, була наділена правом повного розпорядження вилученими органами у визначених нею потребах і напрямках. Ініціативи УСРР у правовій сфері всіляко пригнічувалися. Спостерігалися значна централізація та зацикленість на загальносоюзному праві. Правовідносини у сфері трансплантології регулювались в основному підзаконними актами: інструкціями, наказами, розпорядженнями тощо.

Третій етап розвитку правового регулювання трансплантології пов'язаний із періодом отримання незалежності Україною та її поступовим відокремленням від радянського законодавства. Після розпаду СРСР трансплантація в Україні та інших пострадянських країнах була призупинена. Вона не зазнала повного занепаду лише завдяки ентузіазму та зацікавленості українських хірургів, які продовжували наукові дослідження у сфері трансплантології. Довгий час питання трансплантації анатомічних матеріалів врегульовувалися інструкціями і наказами Народного комісаріату охорони здоров'я СРСР.

Саме тому, як вважає І. В. Міщук, у країні не існувало достатньої легальної бази для повного й усестороннього регулювання правовідносин із донорства та трансплантації. Радянські підзаконні нормативні акти хоча й були кроком уперед щодо усунення прогалин у регулюванні трансплантаційної діяльності, однак не створювали належного відношення до їх змісту. Для набуття загальнообов'язкового характеру необхідно було, щоб ці положення були прописані в законі та охоронялися державним примусом [86, с. 239].

Одним із перших нормативних актів, що регулював трансплантацію, був Закон України «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року. Цим законом була змінена радянська «концепція згоди» на вилучення органів на «концепцію незгоди», тобто

особа наділялася правом надавати згоду на вилучення її органів після смерті. У статті 47 трансплантація визначалась як метод пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів за наявності їх згоди (чи їх законних представників) у разі, коли використання іншого методу чи засобу відновлення, підтримання або поліпшення життя були неефективними. Крім того, шкода, якої завдавали донорові, повинна бути меншою за ту, що загрожувала реципієнтові. Новелою стало також визначення у статті 52 меж вжиття активних заходів щодо підтримання життя хворого. Вони припинялися в тому випадку, коли стан людини визначався як незворотна смерть. Порядок дій, поняття та критерії смерті мали визначатися Міністерством охорони здоров'я України. Визначався обов'язок перед медичними працівниками надавати медичну допомогу в повному обсязі хворому, який перебуває в критичному для життя стані [105]. Таким чином, закріплювалася дефініція того, що кожна особа незалежно від того, чи була вона потенційним донором, чи ні, повинна отримати комплексну кваліфіковану медичну допомогу.

Не менш значущим стало прийняття 18 травня 1993 року Наказу МОЗ № 107 «Про трансплантацію нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби». У цьому підзаконному акті закріплювався порядок надання медичної допомоги хворим на термінальну ниркову недостатність. Був затверджений Перелік державних лікувальних закладів України, що є базами для вилучення органів (тканин) для подальшої трансплантації. Вони були визначені за регіональним принципом у реанімаційних та нейрохірургічних відділеннях. Створювалися комісії з констатації смерті потенційних донорів органів та відповідні бригади з вилучення органів. Повинен був складатися звіт за встановленою формою про стан донорства органів. Були визначені бланк «Листа очікування реципієнта на пересадку органу» та Журнал обліку вилучення донорських органів та тканин з метою подальшої трансплантації [162].

Певні положення у сфері трансплантації були визначені в Законах



України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 р. [133] і «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. [158].

Значним кроком уперед стало створення першого логістичного органу у сфері трансплантації – Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин – 27 квітня 1994 року Постановою Кабінету Міністрів України № 257 «Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» [166]. На цей орган було покладене широке коло обов'язків з організаційної, консультативної, науково-методичної, звітної, системної роботи в галузі трансплантації анатомічних матеріалів. Крім того, Координаційний центр повинен був сприяти втіленню державних програм розвитку сфери трансплантації, запровадженню Національної автоматизованої системи донорів і реципієнтів, співпраці з країнами у сфері трансплантаційного розвитку, залученню спеціалістів для вдосконалення функціонування трансплантаційної системи країни.

У подальшому Міністерство охорони здоров'я 11 грудня 2006 року затвердило Положення № 812 «Про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин». Напрямами діяльності Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин (п. 2) були:

1) організаційно-методичне керівництво, інформаційне забезпечення, контроль, забезпечення взаємодії закладів, установ та організацій, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;

2) здійснення наукових досліджень і впровадження в практичну медицину наукових розробок у галузі трансплантації органів, тканин та клітин;

3) забезпечення діяльності єдиної державної інформаційної системи трансплантації [149].

Для забезпечення підготовки та кваліфікації працівників державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ, діяльність яких пов'язана з трансплантацією, організації належної матеріально-технічної бази, обладнання МОЗ України також було видано

Наказ № 261 від 24 травня 2004 року «Про регламентацію трансплантаційної служби України». Цим Наказом були визначені Положення про головного позаштатного спеціаліста зі спеціальності «Трансплантологія» Міністерства охорони здоров'я України та Примірні положення для медичних працівників, задіяних у процесі трансплантації. Був покладений обов'язок на лікарів-спеціалістів здійснити низку організаційних змін та доповнень до структури діяльності медичних і навчальних закладів для запровадження діючої процедури трансплантації [117].

Ще однією установою, яка сприяла розвитку трансплантології, став створений Указом Президента України 19 листопада 1994 року Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин у м. Києві, введений у дію з метою забезпечення хворих з ураженою ендокринною системою висококваліфікованою медичною допомогою [169, с. 2].

Не можна не згадати й Основний закон держави – Конституцію України, що 28 червня 1996 року заклала фундаментальне право громадян України на життя та охорону здоров'я (ст. 27, 49), а також право на свободу вибору та особисту недоторканність (ст. 29) [65].

Одним із найважливіших кроків у напрямку створення нормативно-правової бази сфери трансплантації анатомічних матеріалів було прийняття 16 липня 1999 року Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон про трансплантацію), що розпочало новий – четвертий – етап еволюції трансплантаційної сфери. Цей закон визначав порядок, умови застосування трансплантації як спеціального методу медичного лікування з урахуванням сучасних надбань, досягнень науки і медичної практики, а також рекомендацій ВООЗ. У ньому були визначені правовий статус донора та реципієнта, умови вилучення анатомічних матеріалів у живих і мертвих донорів, окремий порядок та особливості вилучення й подальшого використання деяких окремих видів анатомічних матеріалів людини. Зазначеним нормативним актом було також

закладено такі важливі норми, як:

- право на безвідплатне донорство;
  - право на медичну допомогу шляхом застосування трансплантації;
  - визначення моменту, з якого може бути взятий трансплантат;
  - згода/незгода донора і реципієнта на пересадку органів і тканин;
- право отримання трансплантата від живого донора;
- право отримання трансплантата в трупа, гарантії на відшкодування збитків, спричинених під час донації;
  - форма, зміст і порядок ухвалення медичного висновку про вилучення і трансплантацію анатомічних матеріалів;
  - перелік органів і тканин людини, які могли бути використані для трансплантації;
  - «презумпція незгоди»;
  - умови застосування відповідальності за порушення законодавства про трансплантацію [168].

Крім того, було обмежено коло правовідносин, на які поширюється Закон про трансплантацію, зокрема, до нього не ввійшли: донорство крові та (або) її компонентів і діяльність, пов'язана з їх використанням; трансплантація статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; взяття анатомічних матеріалів для діагностичних досліджень; ауто трансплантація – пересадка людині взятого у неї анатомічного матеріалу; імплантація – пересадка біоімплантатів і штучно виготовлених замінників органів; діяльність банків пуповидної крові, інших тканин і клітин людини, оскільки їх діяльність повинна регулюватись окремими законами [168].

Закон про трансплантацію став поєднанням наукових надбань із різних сфер: правової, медичної, етичної. На наш погляд, Закон про трансплантацію мав велике значення для розвитку трансплантології та вдосконалення правової регламентації трансплантації органів і тканин у цілому, однак з його появою виник цілий ряд невирішених процесуальних та адміністративних

питань. У Законі не зазначено, в якій формі повинна подаватися згода стати донором після смерті, кому вона повинна надаватися, як повинна відбуватися відмова від трупного донорства, порядок визнання особи потенційним донором та ін. [168].

Саме тому, на виконання Закону про трансплантацію, в подальшому було розроблено велику кількість підзаконних нормативно-правових актів, а в нього неодноразово вносилися зміни.

Так, Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 24 квітня 2000 року № 695 було затверджено Перелік державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, яким було визначено уповноважені органи, що могли вилучати органи й анатомічні матеріали в живих донорів, донорів-трупів, а також суб'єктів здійснення трансплантації. Крім того, Міністерству охорони здоров'я було надано право затверджувати необхідні підзаконні нормативні акти [36]. Пізніше цей Перелік буде змінений Постановою Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 28 травня 2008 року [129].

У цей самий час (2000 р.) засновано Асоціацію трансплантологів України, розроблено статут та програму її діяльності [226, с. 5].

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 4 травня 2000 року № 96 затверджені такі документи:

– Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України;

- Порядок узяття, зберігання і використання кісткового мозку;
- Медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання, порядок узяття у них ксенотрансплантатів [140].

Було визначено порядок ввезення/вивезення органів на/з території України на умовах міжнародних договорів у разі рівноцінного обміну. Встановлено, які супровідні документи повинні бути оформлені та додаватися при перевезенні анатомічних матеріалів (за формою № 020/0, яка затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я від 26 липня 1999 року № 184 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів») [155], а також необхідні умови, в яких повинен знаходитись орган під час його транспортування. Містилося відсилання до переліку, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24 квітня 2000 року № 695 [36], яким визначалися вимоги до матеріально-технічної бази, обладнання, підготовки та кваліфікації працівників, необхідних для провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині.

На виконання Закону було прийнято Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 року № 226, яким затверджено ряд документів, зокрема:

- Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа;
- Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа;
- Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа;
- Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини;
- Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів;
- Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх

перевезення [141].

До цього Наказу в подальшому були внесені зміни Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 257 від 3 липня 2001 року «Про внесення змін і доповнень до інструкцій, затверджених Наказом МОЗ України від 25 вересня 2000 року № 226» [130]. Чи не найбільшим надбанням цього Наказу стало затвердження «Інструкції щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку». Без правового регулювання констатації смерті подальший розвиток трансплантації був би під питанням, оскільки людина не могла б вважатися потенційним донором і надалі стати як таким. Необхідно зазначити, що Україна, нормативно закріпивши положення діагнозу «смерті мозку» лише у 2000 році, досить відставала, оскільки ще в 1959 році французькі невропатологи П. Моллар та Г. Гулон описали стан позамежової коми, чим започаткували концепцію «смерті мозку» як основного свідчення смерті особи. А в 1996 році вперше в медичній школі Гарварда були чітко сформульовані критерії смерті мозку, що в подальшому були юридично закріплені на засіданні Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та ЮНЕСКО [234, с. 276].

Щоправда, спочатку питання про тотожність понять «біологічна смерть» та «смерть мозку» не поставало, але з початку 1980 року для вирішення завдань і цілей трансплантології діагноз «смерть мозку» був визнаний достатнім для встановлення біологічної смерті людини і закріплений у законодавстві багатьох держав світу [67, с. 107].

У подальшому Інструкція щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку була виключена зі складу Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 року № 226 на підставі прийняття Наказу МОЗ від 23 вересня 2013 року № 821 «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» [131]. Ця Інструкція вдосконалювала попередню, надавала детальне визначення поняттям «потенційний донор», «процедура констатації

моменту смерті людини», «смерть мозку». Вона передбачала також умови для встановлення діагнозу смерті мозку, комплекс клінічних критеріїв, наявність яких повинна бути обов'язковою для встановлення цього діагнозу, тести, що додатково до клінічних критеріїв повинні були проводитися під час встановлення діагнозу смерті мозку, тривалість спостереження, а також порядок установа цього діагнозу.

Крім того, закріплювала, що кожний факт смерті людини (потенційного донора) повинен бути встановлений консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я або наукової установи після завершення процедури встановлення моменту смерті людини (смерті її мозку). Оформлення таких процесуальних дій здійснювалося Актом констатації смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку за формою первинної облікової документації № 012/о, затвердженою Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2013 року № 821. Відповідальність за встановлення діагнозу смерті мозку покладали на лікарів, які констатували факт смерті мозку, тієї лікувальної установи, де померла людина [131].

Будь-яке закріплення суспільних відносин у нормативних актах так чи інакше призводить до того, що колись вони будуть порушені. П'ятого квітня 2001 року був прийнятий КК України, яким у ст. 143 була закріплена відповідальність за порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині. Певних адміністративних стягнень за порушення у сфері трансплантації не передбачено. КУпАП містить лише стягнення за ст. 45-1 «Порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів» [59]. Необхідно відзначити, що лише чинний КК України 2001 року на відміну від своїх попередніх версій (КК УРСР 1922 р., КК УРСР 1927 р., КК УРСР 1960 р.) криміналізував порушення у сфері трансплантації і донорства у ст. 143, 144 (відповідальність за насильницьке донорство), ст. 142 (незаконне проведення дослідів над людиною) [68]. До набрання чинності КК України 2001 року випадки

злочинного порушення медичними працівниками встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині кваліфікувалися як «Ненадання допомоги хворому особою медичного персоналу» (ст.113 КК УРСР 1960 р.) за умови, що таке порушення могло спричинити тяжкі наслідки для хворого [69]. Якщо ж злочинним посяганням медика була заподіяна шкода здоров'ю або настала смерть хворого, такі діяння кваліфікувалися як умисне чи необережне заподіяння тілесних ушкоджень чи вбивство [12, с. 73–89].

З 2001 року розвиток трансплантаційної сфери набирав своїх обертів. Для цілей систематичності й упорядкованості Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 432 від 29 листопада 2002 року «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації» була створена Єдина державна інформаційна система трансплантації (ЄДІСТ). Основним розпорядником ЄДІСТ був Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України. У Наказі було визначено склад системи (бази даних, реєстри органів, анатомічних матеріалів, біоімплантатів; донорів і реципієнтів; згод та відмов на донорство; виконаних трансплантацій; форм та видів діяльності, пов'язаної з трансплантацією; державних та комунальних закладів охорони здоров'я, державних наукових установ, яким дозволено діяльність, пов'язана з трансплантацією, нормативних, нормативно-методичних документів, інформаційних ресурсів). Забезпечення роботи і наповнення інформаційних систем покладалися на державні та комунальні заклади охорони здоров'я, державні наукові установи, яким дозволено діяльність, пов'язана з трансплантацією [148].

Норми Закону «Про поховання та похоронну справу» від 10 липня 2003 року у ст. 6 містили право всіх громадян на поховання їхнього тіла та волевиявлення належного ставлення до тіла після смерті в разі згоди чи незгоди на вилучення органів та/або тканин із тіла. Крім того, встановлювався порядок вилучення органів та/або тканин тіла в разі, якщо було відсутнє волевиявлення померлого (здійснювалося з дозволу чоловіка,



дружини, близьких родичів (батьків, дітей, сестри, брата, діда, баби, онуків), іншої особи, яка брала на себе зобов'язання поховати померлого та мала відповідне свідоцтво про смерть) [163].

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2004 року № 374 затверджене «Примірне положення про медичний центр (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів», у якому передбачено основні завдання, функції та права таких центрів [159].

Наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 357 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 року № 226» в Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа була змінена форма бланка Згоди на взяття анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів й Акта про вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа [128].

П'ятого вересня 2007 року була прийнята Постанова Кабінету Міністрів України № 1100 «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин», в якій Міністерству охорони здоров'я давалося завдання розробити та затвердити Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань з метою їх застосування в клінічній практиці [157].

Завдання було виконане і 10 жовтня 2007 року був прийнятий Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та внесені зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, що був затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 66, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10 березня 2006 року за № 252/12126 було затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я № 630. У Наказі вперше було визначено порядок проведення випробувань з

анатомічними матеріалами (алотрансплантатами, фетальними та клітинними матеріалами, ін. ) та подальша підготовка їх до використання, трансплантації. Визначений обов'язок по веденню паспорта досліджуваного клітинного або тканинного трансплантата, а також визначено порядок дослідження та вилучення стовбурових клітин, повноваження Комісії з біомедичної етики [153].

У період із 2008 до 2016 року було прийнято декілька нормативно-правових актів, що регулювали донорство й трансплантацію та досить багато актів, що вносили зміни в уже існуючі документи в цій сфері, а саме:

- Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» від 09.07.2008 р. № 621 [154];
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації» від 10.04.2012 р. № 250 затверджено Інструкцію з надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації [161];
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповидної крові, інших тканин і клітин людини» від 20.04.2012 р. № 276 [142];
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань трансплантації» від 20.11.2012р. № 926 [137];
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів» від 12.03.2013 р. № 194 [152];
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про систему комбустіологічної допомоги в Україні» від 30.09.2013 р. № 838, що передбачав процедуру негайної пересадки шкіри при важких термічних, хімічних опіках [165];

- Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – кишківника донора-трупа» від 22.01.2016 р. № 38 [145].

Не можна не згадати про державні цільові програми, які приймалися з метою: підтримання трансплантації і донорства в Україні, підвищення ефективності трансплантології, вирішення основних проблемних питань, підвищення професійного рівня кадрів, покращання матеріально-технічного обладнання лікувальних закладів у сфері трансплантації, поліпшення фінансування, підвищення якості надання спеціалізованої медичної допомоги хворим, які потребують трансплантації, продовження терміну життя із застосуванням новітніх технологій та ін.:

1. Про затвердження Державної програми розвитку трансплантації на 2002–2005 роки Постанова Кабінету Міністрів України від 12.09.2002 р. № 1339 [135];

2. Про схвалення Концепції Державної програми «Трансплантація» на 2006–2010 роки Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20.07.2006 р. № 416-р [167];

3. Про затвердження Державної цільової соціальної програми «Трансплантація» на період до 2012 року Постанова Кабінету Міністрів України від 08.10.2008 р. № 894 [136].

З огляду на результати цих програм, можна резюмувати досить песимістичний висновок, оскільки, незважаючи на велику кількість нормативних впроваджень у сфері трансплантації, жодні з них не дали очікуваного результату. Причинами цього можна вважати не лише низьку фінансову підтримку, а й дефіцит органів, який продовжував існувати.

Аналізуючи четвертий етап розвитку трансплантології, необхідно дійти висновку, що після прийняття Закону «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» 1999 року уповноваженими органами було розроблено та прийнято цілу низку підзаконних нормативно-правових актів, які закріплювали основні напрямки й положення донорства і трансплантації.

Однак, говорити що держава досягла значних надбань у цій сфері, не можна, адже кількість проведених трансплантацій була досить низькою. Незважаючи на величезну потребу у пересадці понад 6 000 органів на рік (1 500 – 2 000 – серце і печінка; 2 500 нирки; 2 000 – мультиорганних пересадок), фактична кількість проведених трупних трансплантацій за останні 30 років лише 2 100 операцій (у 2018 році не перевищує 10). Недосконалість правової сфери трансплантології «зв'язує» руки лікарям та створює підґрунтя для дефіциту донорських органів. Це також змушує пацієнтів перебувати на хронічному діалізі або постійному неефективному консервативному лікуванні, що призводить до соціальної й трудової дезінтеграції реципієнта та супроводжується величезним фінансовим тягарем як для самого пацієнта, так і для державного бюджету України (шляхом соціальних виплат у зв'язку з інвалідністю, втратою працездатності, лікування за кордоном, фінансування діалізу та ін.). Наприклад, перебування одного пацієнта на апаратному діалізі коштує 150–170 тис. грн (5 500–6 000 \$), а на перитонеальному діалізі більш ніж 190 тис. грн (7 000 \$). Крім того, значною і соціально значущою є проблема трансплантації клітин кісткового мозку. В Україні функціонують лише два центри з трансплантації клітин кісткового мозку, в той час як, за даними Європейської групи з трансплантації кісткового мозку (EBMT) в 31 європейській країні діє 450 центрів клітинної трансплантації. У 2018 році кількість трансплантацій кісткового мозку не перевищила 5 на 1 млн населення. Для порівняння: в країнах Європи цей показник становить більше ніж 200 трансплантацій на 1 млн населення. Кожного року пересадки кісткового мозку потребують більше ніж 1 500 хворих, з яких 100–200 пацієнтам необхідна трансплантація від неродинного донора [250, с. 89].

Враховуючи критичну ситуацію, що склалась, Україна не могла і далі ігнорувати сферу трансплантології. Законодавцем був зроблений крок на вдосконалення діючої схеми трансплантології. Сімнадцятого травня 2018 року був прийнятий новий Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [134], з моменту набуття

чинності якого розпочинається п'ятий (новітній) етап розвитку трансплантології.

З дня набрання чинності новим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» ситуація у сфері трансплантології не лише змінилася, вона ще більше ускладнилася. Незважаючи на помітну прогресивність нового закону порівняно із законом 1999 року, механізм його реалізації не відомий, адже відповідних підзаконних нормативно-правових актів поки що не існує (більш детально це питання буде досліджено в підрозділі 1.2).

Різні науковці виокремлювали неоднакові підходи до систематизації історії правового регулювання трансплантології. Так, І.В. Міщук пов'язує розвиток трансплантології з надбаннями вчених у цій сфері, а саме: перший етап – із дослідженням трансплантації німецьким лікарем Райзиндером та італійським доктором Г. Бароном, а також відзначає надбання І. І. Горелика «Правові аспекти пересадки органів і тканин»; другий етап – «гомотрансплантація», тобто заміна новим органом старого, що втратив свої функціональні можливості. Цей етап І. В. Міщук пов'язує з експериментальною діяльністю А. Карреля, Ю. Вороного, В. П. Деміхова; третій етап – «правові проблеми трансплантації органів та тканин», для нього характерним є велика кількість неврегульованих питань щодо трансплантації; четвертий – охоплює період із 90-х років ХХ століття та характеризується великою критикою з боку науковців, відсутністю єдиного підходу до трансплантації як методу лікування; п'ятий етап, за науковцем, пов'язаний із діяльністю С. Г. Стеценко, В. П. Сальнікова, М. М. Малєїної [87, с. 6].

В. М. Шульга стверджує, що необхідно виокремити періодику розвитку правового регулювання донорства і сформулювати періодизацію історичного розвитку іншим чином, поділивши її на п'ять періодів: I період – до 1937 р.; II період – 1937–1985 р. (прийняття 15 вересня 1937 р. першого нормативного акта, що безпосередньо регулював діяльність, пов'язану з

трансплантацією, а саме постанови РНК СРСР «Про порядок проведення медичних операцій»); III період – 1985–1992 р. (характеризується введенням в дію у 1985 р. затвердженої МОЗ СРСР Тимчасової інструкції зі смерті, що дозволило виконувати трансплантації різних органів людського тіла); IV період – 1992–1999 р. (прийняття 19 листопада 1992 р. Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в якому вперше з моменту отримання незалежності України прописано метод пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів на законодавчому рівні); V період – з 1999 р. до цього часу (критерієм виокремлення періоду стало прийняття спеціального закону, що регулює цю діяльність – Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині») [230, с. 158].

М. С. Брюховецька у своєму дисертаційному дослідженні «Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні» здійснює відмінний підхід до періодизації формування сфери трансплантації: 1) з 1937 до 1992 р. (виникнення та розвиток радянського законодавства на території УРСР); 2) з 1992 до 1999 р. (визнання трансплантації як методу порятунку людини та закріплення на законодавчому рівні). У межах цього періоду формується основа законодавчого регулювання донорства, були прийняті Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992 р.), «Про донорство крові та його компонентів» (1995 р.); 3) з 1999 р. до цього часу. Під час цього етапу був прийнятий у 1999 р. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», внаслідок цього відбулося скорочення операцій від донора-трупа та фактично призупинено розвиток посмертного донорства [17, с. 44–45].

З огляду на науковий підхід до класифікації історичного розвитку сфери трансплантології різних дослідників та проведений автором цілісний аналіз правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині необхідно вдосконалити її періодизацію таким чином: I етап – до 1937 р. (експериментальний); II етап – з 1937 до 1992 р. (радянський); III етап – з

1992 до 1999 р. (період незалежності); IV етап – з 1999 по 2018 р. (нормотворчий); V етап – із 2018 р. до цього часу (новітній). Кожному із зазначених етапів властива своя специфіка.

Так, для першого експериментального етапу характерним є підхід до трансплантації анатомічних матеріалів не як окремої медичної маніпуляції, а в контексті хірургічних операцій загалом, зокрема під час вилучення органів для судово-медичних досліджень, як результат – відставання правового регулювання сфери трансплантології порівняно з науковими та практичними надбаннями вчених у цій сфері. Досягненням I етапу становлення правового регулювання трансплантації було прийняття РРФСР 22 квітня 1935 року Постанови РНК, що закріпила базові ідеї, принципи правового регулювання донорства крові. Втім, недоліком стало невизначення в нормативно-правових актах цього етапу питання пересадки анатомічних матеріалів від донорів.

Також другий радянський етап характеризується створенням та дією нормативних актів СРСР у сфері трансплантації. Нормативно-правове регулювання донорства і трансплантації мало підзаконний характер, що не відповідало значущості регульованих актами правовідносин. Досягненням зазначеного етапу стало закріплення порядку застосування таких методів лікування, як трансплантація в спеціальному Наказі Міністерства охорони здоров'я СРСР № 600 1966 року, який став основою для прийняття подальших регулюючих документів у сфері трансплантації, але не вирішеним було питання встановлення моменту, з якого може бути вилучений анатомічний матеріал із тіла мертвого донора. КК УРСР 1960 року передбачав, що злочинне порушення медичними працівниками встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині кваліфікувалися як «Ненадання допомоги хворому особою медичного персоналу» (ст. 113) за умови можливості спричинення тяжких наслідків для хворого.

Етап незалежності в становленні правового регулювання трансплантації відзначається переходом від радянської законодавчої бази до

відокремленої української системи нормативних актів. Основні базові принципи та процесуальні положення сфери трансплантології були закріплені в Конституції та законах України і стали охоронятися силою державного примусу. Насамперед Законом України «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року було змінено радянську «концепцію згоди» щодо вилучення органів на «концепцію незгоди», у ст. 47 було закріплено поняття «трансплантація», а в 1994 році створено логістичний орган у сфері трансплантації – Координаційний центр трансплантації органів.

На нормотворчому етапі (з 1999 р. до 2018 р.) в Україні був прийнятий перший спеціалізований Закон у сфері трансплантації «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині», який стає відправною точкою для подальшого створення великої кількості підзаконних нормативно-правових актів, що приймаються на його виконання, оскільки ним було визначено правовий статус донора та реципієнта, умови вилучення анатомічних матеріалів у живих і мертвих донорів, окремий порядок та особливості вилучення й подальшого використання деяких окремих видів анатомічних матеріалів людини. Досягненнями зазначеного етапу стало затвердження Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 257 від 3 липня 2001 року «Про внесення змін і доповнень до інструкцій, затверджених наказом МОЗ України» від 25 вересня 2000 року № 226 «Інструкції щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку», без якого подальший розвиток трансплантації був би під питанням, створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, визначення порядку проведення випробувань з анатомічними матеріалами та подальша підготовка їх до використання, трансплантації. У КК України 2001 року закріплено відповідальність за порушення порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині (відповідальність за насильницьке донорство за ст. 143, 144 та незаконне проведення дослідів над людиною за ст. 142), а КУпАП передбачає відповідальність за порушення встановленого порядку



взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1).

І нарешті, останній новітній етап становлення правового регулювання трансплантації в Україні ознаменований скасуванням попереднього та прийняттям нового закону у сфері трансплантації «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», наслідками введення його в дію, оскільки механізм його реалізації не відомий, адже відповідних підзаконних нормативних актів поки що не існує, а це блокує подальший розвиток трансплантології анатомічних матеріалів людині в Україні.

Таким чином, становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні охоплює п'ять етапів: I етап – до 1937 р. (експериментальний); II етап – з 1937 до 1992 р. (радянський); III етап – з 1992 до 1999 р. (період незалежності); IV етап – з 1999 до 2018 р. (нормотворчий); V етап – з 2018 р. до цього часу (новітній), кожному з яких властива своя специфіка.

## **1.2 Сучасний стан правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні**

Питання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні одночасно перебуває на межі медицини та юриспруденції. Як стверджує М. Н. Малейна, практичне виконання операцій із вилучення та подальшої пересадки анатомічного матеріалу є сферою медицини [76, с. 79]. При цьому при пересадці органу чи тканин виникає цілий ряд питань, які вимагають вирішення, зокрема, обсягу особистих прав і свобод реципієнта, донора та лікаря, оскільки звична схема лікувального процесу в галузі трансплантології виглядає як «донор – лікар – реципієнт», це обумовлює існування точки зору про те, що трансплантологія найбільш наближена до юридичної науки серед усіх медичних дисциплін, а відповідно, найбільше потребує чіткої юридичної

регламентації [66, с. 98]. Крім вищезазначеного, правового регулювання потребують і медичні маніпуляції, моральні та етичні питання тощо.

Перш ніж перейти безпосередньо до джерел правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та визначення місця адміністративно-правових засад, доцільно звернути увагу на теоретичні положення.

Передусім необхідно підкреслити, що на сьогодні відсутнє однозначне розуміння поняття «правове регулювання». Т. І. Тарахович відзначає, що термін «регулювання» походить від латинського слова «regiŏ» – правило та означає впорядкування, приведення чогось у відповідність з чимось [213, с. 12]. Під правовим регулюванням більшість авторів розуміють сукупність прийомів та засобів юридичного впливу на поведінку суб'єктів суспільних відносин. Хоча О. Ф. Скакун пропонує під правовим регулюванням розуміти не лише здійснюване державою за допомогою права і сукупності правових засобів упорядкування суспільних відносин, а і їх юридичне закріплення, охорону й розвиток та підкреслює, що правовий вплив з усією його багатоманітністю здійснюється на суспільне життя, на свідомість та поведінку людей за допомогою правових і неправових засобів [199, с. 488]. Зазначене визначення, запропоноване науковцем, на відміну від інших дефініцій засвідчує, що правове регулювання суспільних відносин здійснюється за допомогою низки правових і неправових засобів.

Подібним є визначення І. Л. Ваньчука, який розглядає правове регулювання як специфічну систему нормативного впливу на суспільно значущі, свідомо-вольові, повторні та стійкі суспільні відносини з метою їх упорядкування, що реалізується через визначення базових складових зазначених відносин і з використанням спеціальних юридичних засобів [20, с. 10].

У свою чергу А. В. Малько, також звертає увагу на те, що правове регулювання як спеціально-юридичний вплив на відміну від правового впливу пов'язане з встановленням конкретних прав та обов'язків суб'єктів, із

прямими приписами про належне й можливе. У цьому сенсі регулювання – лише одна з форм впливу права на суспільні відносини [78, с. 26–30]. Однак особливостями, що дають можливість виокремити правове регулювання зі змісту категорії правового впливу є: а) наявність мети; б) упорядкований характер впливу; в) системність; г) взаємозв'язок із діяльністю держави [216, с. 37].

Заслуговує на увагу також розуміння правового регулювання за В. М. Соловйовим, оскільки науковець акцентує увагу на тому, що ним є владний вплив на суспільні відносини, який здійснюється державою за допомогою всіх юридичних засобів із метою їх закріплення, впорядкування, розвитку та охорони, спрямований на відображення й узгодження суспільних інтересів задля розвитку основних сфер суспільних відносин [200, с. 27].

Виходячи з вищевикладеного, специфіка правового регулювання загалом є очевидною. Проте, доцільно зауважити, що різновидом правового регулювання є адміністративно-правове регулювання. За В. В. Галуцько, адміністративно-правове регулювання – це цілеспрямований вплив норм адміністративного права на суспільні відносини з метою забезпечення за допомогою адміністративно-правових засобів прав, свобод і публічних законних інтересів фізичних та юридичних осіб, нормального функціонування громадянського суспільства і держави [5, с. 17].

В. Й. Развадський визначає адміністративно-правове регулювання як комбінацію способів правового регулювання, в якій переважають зобов'язання та заборони. Ця комбінація формується через наділення учасників правовідносин суб'єктивними юридичними правами й покладання на них обов'язків шляхом визначення та закріплення в правових актах певних правил поведінки внаслідок правотворчої діяльності уповноважених на це органів (посадових осіб) [175, с. 169].

При цьому серед загальних ознак адміністративно-правового регулювання науковці виділяють такі:

- 1) це один із видів правового регулювання, де серед регуляторів

першочергову роль відіграють адміністративно-правові норми та інші адміністративно-правові засоби;

2) це засіб державного регулювання, оскільки чинне адміністративне право встановлюється або санкціонується державою, а отже є державним регулятором суспільних відносин;

3) має певний вплив на суспільні відносини, що здійснюється за допомогою норм позитивного права й інших правових засобів;

4) здійснюють такий вплив на суспільні відносини, що має своєю метою їх підпорядкування;

5) має за мету забезпечити належний рівень відносин між окремою особою та державою, її органами, посадовими особами [122, с. 157–159].

Доцільно зауважити, що В. В. Галунько та В. І. Олефір до елементів адміністративно-правового регулювання відносять: норми адміністративного права; джерела адміністративного права; принципи адміністративного права; тлумачення норм адміністративного права; адміністративно-правові відносини; адміністративно-правовий статус суб'єктів адміністративного права; індивідуальні акти суб'єктів публічної адміністрації; форми діяльності суб'єктів адміністративного права; методи адміністративного права; адміністративно-правові режими; адміністративні процедури; ефективність адміністративно-правового регулювання [7, с. 323–324].

Оскільки основним засобом адміністративно-правового регулювання є адміністративно-правові норми, то необхідно зауважити, що за С. Г. Стеценко вони є загальнообов'язковими правилами поведінки, встановленими державою для метою регулювання суспільних відносин, що входять до предмета адміністративного права і забезпечене засобами державного примусу [206, с. 71].

Формою зовнішнього вираження та закріплення адміністративно-правових норм, на підставі яких норми адміністративного права виникають, змінюються, зупиняються та перестають діяти, є джерела адміністративного права [179, с. 105].

Ю. В. Цуркаленко зауважує, що усі без винятку сучасні правники погоджуються з думкою, що у нашій країні першоджерелом є законодавство. Тобто нормативно-правові акти державних органів, у яких закріплені норми адміністративного права, належать до першої та найбільшої групи джерел сучасного адміністративного права. Крім того, науковець поділяє джерела адміністративного права на три групи: Конституція України, закони та підзаконні акти [227, с. 6].

Р. С. Мельник та В. М. Бевзенко є прихильниками широкого підходу до визначення норм Конституції як джерел адміністративного права, зазначивши, що «...аналіз положень Конституції України засвідчує, що усі її розділи тією чи іншою мірою є, по-перше, основою для формування норм адміністративного права, по-друге, правилами, якими у своїй діяльності повинні безпосередньо керуватися суб'єкти публічної адміністрації» [83, с. 91]. Загалом аналіз положень Конституції України дає можливість зробити висновок про відсутність норм Основного закону держави, які прямо вказують на трансплантацію. Водночас не менш важливими є норми, закріплені в ст. 3, 28, 49. Зокрема, передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (ст. 3), відповідно жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним дослідкам (ст. 28) і кожному гарантується право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49) [65].

Що ж до законів України як джерел правового регулювання, П. М. Рабінович під законом розуміє нормативно-правовий акт вищого представницького органу державної влади або самого народу, який регулює найбільш важливі суспільні відносини та виражає волю й інтереси більшості населення, має вищу юридичну силу щодо всіх інших нормативно-правових актів [173, с. 125–126]. До ознак закону Ю. І. Матвєєва відносить такі з них:

1) це юридичний документ, який є уособленням волевиявлення народу та відповідає загальнолюдським принципам права;

2) це документ, який приймає найвищий представницький орган держави – парламент або у процесі народного голосування – референдуму;

3) це документ, який затверджується в особливому порядку, що називається законодавчим процесом;

4) це нормативно-правовий акт, який містить норми права, що регулюють найважливіші суспільні відносини;

5) це документ, який в ієрархії нормативно-правових актів має вищу юридичну силу;

6) це документ, який створено за особливими правилами юридичної техніки і має спеціальну структуру та реквізити [81, с. 18].

На сьогодні спеціалізованим нормативно-правовим актом у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року [134], однак передумовою його ухвалення була ґрунтовна дослідницька та правозастосовна робота широкого кола спеціалістів, що мала своїм наслідком створення декількох законопроектів. У 2015 році у Верховній Раді України паралельно було зареєстровано два законопроекти, що вносили зміни до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» [168].

Перший проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» № 2386-а був внесений 16 липня 2015 року. Ключовою ідеєю законопроекту порівняно з діючим законодавством була зміна концепції надання згоди з «презумпції незгоди» на «презумпцію згоди», тобто донором органів та інших анатомічних матеріалів була кожна померла особа, яка за життя не внесла заяву про заборону вилучати її органи після смерті [10, с. 17]. Однак цей законопроект зазнав великої критики з боку противників нової концепції, які аргументували свою позицію порушенням права особи на цілісність та недоторканість тіла, а також недотримання пріоритету прав особи над потребами й інтересами

суспільства. Крім того, наголошувалося на зростанні ризику криміналізації цієї галузі медицини (небезпеці торгівлі людськими органами). Стверджувалося, що ця концепція є істотним порушенням права людини (донора), яка ще за життя повинна була вирішити питання про можливість використання власних органів чи тканин після своєї смерті. Після палких дискусій було вирішено, що український суспільний простір не готовий до таких змін, незважаючи навіть на те, що зміна концепції істотно вплинула б на вирішення питання з дефіцитом донорських органів.

Саме тому було внесено другий проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 4 серпня 2015 року № 2386а-1 [127], який 17 травня 2018 року було ухвалено Верховною Радою України та підписано Президентом. Новий Закон України на брав чинності 1 січня 2019 року і вніс цілий ряд змін до законодавства у сфері трансплантології [134]. Коротко розглянемо їх, більш детальний розгляд внесених змін буде зроблено у 2 розділі дисертаційної роботи.

По-перше, новим Законом про трансплантацію здійснено удосконалення термінологічного апарату, зокрема шляхом уведення нових термінів (ауто трансплантація, гемопоетичні стовбурові клітини, донор-труп, живий донор, імплантат, імунологічна сумісність, ксеноімплантати, потенційний донор, та ін.) і внесенням змін до існуючих термінів (трансплантація, анатомічні матеріали, реципієнт, фетальні матеріали людини, померла особа).

По-друге, було введено нові категорії правовідносин, а саме «перехресне донорство», тобто обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами. Рішення про перехресне донорство ухвалює консилиум лікарів у разі неможливості застосування трансплантації реципієнту (особі, яка потребує медичної допомоги шляхом трансплантації) від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї (наприклад, через імунологічну несумісність).

По-третє, ще однією новелою Закону є запровадження посади трансплант-координатора, який стає основною фігурою в системі трансплантації. Трансплант-координатор повинен мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров'я, бути працівником закладу охорони здоров'я, який матиме право здійснювати трансплантаційну діяльність. У лютому 2019 року посада трансплант-координатора була внесена до Національного класифікатора ДК 003:2010 «Класифікатор професій» [138]. Підготовку цих спеціалістів взяла на себе Запорізька медична академія післядипломної освіти.

По-четверте, Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин Міністерство охорони здоров'я України, що здійснював управлінську діяльність, пов'язану з трансплантацією, був замінений новим – центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

По-п'яте, новим Законом передбачається створення та наповнення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари «донор – реципієнт». Тендер на розроблення програмного забезпечення для створення бази даних був оголошений у листопаді 2018 року. Розробка поки що не розпочата. Закон встановлює, що інформація, внесена до ЄДІСТ повинна зберігатися на державних інформаційних ресурсах. Ці дані будуть систематизовані за допомогою цілої низки реєстрів:

- 1) реєстру анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації;
- 2) реєстру живих донорів;
- 3) реєстру реципієнтів, інформацію про волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство тощо.

По-шосте, не менш інноваційним стало наділення закладів охорони



здоров'я та наукових установ усіх форм власності правом на здійснення діяльності з трансплантації, оскільки в попередньому законі такі дії могли здійснювати лише державні та комунальні заклади охорони здоров'я.

По-сьоме, із набранням чинності законом були внесені зміни до низки нормативно-правових актів:

– до КК України ст.143, в якій змінена диспозиція статті й термін «трансплантація органів або тканин» замінено на новий – «трансплантація анатомічних матеріалів людині». Санкції статей 142–144 КК України також зазнали змін і стали більш суворими для метою запобігання нелегальній трансплантації та торгівлі органами (або їх частинами) [68];

– до Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст. 47, 52) дається визначення поняттям «момент незворотної смерті», «смерть мозку», «біологічна смерть», визначається порядок констатації смерті мозку людини [105];

– до Закону України «Про поховання та похоронну справу» ст. 6 внесено зміни, відповідно до яких «повнолітня дієздатна фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті анатомічних матеріалів науковим, медичним або навчальним закладам» [163].

У загальному вигляді Закон вніс низку досить позитивних змін, однак його реалізація була неможливою. На момент набрання чинності Законом 1 січня 2019 року існувало таке критичне коло проблем, через які як трупна, так і родинна трансплантація взагалі зупинилася [94, с. 57–58].

Одним із найголовніших було питання відсутності утвореної та функціонуючої ЄДІСТ, без якої практичне виконання норм Закону про трансплантацію не було можливим, оскільки всю інформацію, що стосувалася процесу родинної та трупної трансплантації, необхідно було б вносити на кожному етапі до бази ЄДІСТ. Відповідно до Перехідних положень Закону ЄДІСТ повинна була почати функціонувати ще 1 жовтня 2018 року. У визначену дату база не була створена та наповнена інформацією, а підзаконний нормативний акт, який би нормував її діяльність,

не був прийнятий.

Не менш значущими проблемами, що унеможливили реалізацію Закону, були: кадрові питання (зокрема відсутність освічених трансплант-координаторів); матеріально-технічне забезпечення лікарень (відсутність обладнання для констатації смерті мозку, процедури кондиціонування, транспортування органів тощо); заборона операцій з трансплантації від неповнолітніх донорів (донорами кісткового мозку для дітей, які борються з раком крові, найчастіше ставали неповнолітні рідні брати та сестри, що було дозволено попереднім Законом про трансплантацію).

Крім того, значною перепорою ефективного функціонування трансплантологічної сфери була відсутність або застарілість підзаконних нормативних актів, що деталізують положення нового Закону. Загалом підзаконним нормативно-правовим актом розуміють нормативний акт компетентного органу, що видається на підставі закону, відповідно до закону і для його виконання [173, с. 125–126]. До того ж більшість з існуючих на сьогодні підзаконних актів відсилають до попереднього закону про трансплантацію або взагалі втратили свою актуальність. Крім того, передбачені законом нові виконавчі органи не були створені, а порядок їх діяльності не визначений і не внормований.

Не менш значущою була проблема фінансування сфери трансплантації. П'ятого вересня 2018 року була ухвалена Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» за якою головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем бюджетної програми було призначено Міністерство охорони здоров'я [37]. З Державного бюджету України на 2018 рік на пілотний проект було виділено 112 млн грн (ці гроші так і не були повністю реалізовані). Було визначено чотири лікувальних заклади, які будуть надавати послуги з третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних

матеріалів. Ці послуги учасники пілотного проекту надаватимуть безкоштовно відповідно до договорів. Порядок надання таких послуг мав бути визначений в окремому нормативному акті Кабінету Міністрів України (який досі не прийнято). Також Постановою затверджено Порядок використання коштів, передбачених у Державному бюджеті для реалізації пілотного проекту. Відповідно до Порядку бюджетні кошти повинні були спрямовуватимуться на:

- забезпечення утворення та функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів;

- оплату послуг з трансплантації;

- придбання медичних виробів для трансплантації;

- закупівлю товарів і послуг, пов'язаних з їх постачанням, або управлінських послуг, які надаються спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі (зокрема доставка, страхування, резерв коштів (буфер) та інших пов'язаних із ними послуг), на підставі письмових домовленостей (меморандум, угода, базова угода, договір, контракт тощо);

- оплату банківських послуг (закупівля коштів в іноземній валюті);

- оплату послуг із супроводження медичних виробів на всій території України уповноваженими МОЗ підприємствами та в разі потреби оплату послуг із перекладу інструкцій до зазначених виробів державною мовою [37].

Незважаючи на велику суму коштів, виділених на трансплантаційну сферу, більшість із напрямків фінансування не були реалізовані. Відповідно до Постанови Міністерство охорони здоров'я повинно було подати до 1 квітня 2019 року Кабінету Міністрів України звіт про результати реалізації даного пілотного проекту.

Найголовнішою перепорою для функціонування сфери трансплантології було те, що за новим Законом операція із трансплантації повинна відбуватися лише за визначеною процедурою, будь-яке відступлення від прописаних норм є порушенням закону, за що встановлена

кримінальна відповідальність. Однак зважаючи на таке велике коло невіршених питань та наявних прогалин у законодавстві, виконання всіх положень нового Закону було неможливим. Міністерство охорони здоров'я ж запевняло, що закон жодним чином не забороняв трансплантації і що все мало відбуватися у штатному режимі [218]. Але ситуація у трансплантології стала взагалі критичною, оскільки лікарі почали відмінати взагалі або відкладати операції із трансплантації на невизначений термін, цілком резонно побоюючись кримінальної відповідальності за порушення легальної процедури проведення операції.

Офіційна відповідь МВС України спростувала заяву МОЗ і містила вказівку про те, що лікарі звільнятимуться від притягнення до кримінальної відповідальності лише в тому разі, якщо існувала крайня необхідність й іншої змоги врятувати життя людині не було (див. Додаток Б).

Для того щоб якимось чином залагодити ситуацію 27 грудня 2018 року була ухвалена Постанова Кабінету Міністрів України № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», якою було затверджено:

– Порядок 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 наданої раніше згоди на вилучення анатомічних матеріалів із тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника;

– Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів [35].

Крім того, було встановлено, що до моменту створення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності,

пов'язаної з трансплантацією та ЄДІСТ, заяви, що стосуються вилучення чи трансплантації анатомічних матеріалів (зразки додаються в Постанові) мають подаватися лікуючому лікарю закладу охорони здоров'я, в якому здійснюватиметься трансплантація, або трансплант-координатору такого закладу, або сімейному лікарю, або уповноваженій особі установи, в якій здійснюється взяття донорської крові, або уповноваженій особі установи, в якій здійснюється вилучення анатомічних матеріалів (запроваджувалося ведення документації у паперовій формі). Крім того, визначалося, що рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа ухвалюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, в порядку черговості згідно з таким листом (списком) [35].

Ця Постанова була піддана обґрунтованій критиці, оскільки не можна змінювати порядок закону або трактувати його за допомогою підзаконного нормативного акту, як Постанова Кабінету Міністрів України.

Саме тому під натиском громадськості 28 лютого 2019 року Верховною Радою України було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» № 2694-VIII. Цим документом було внесено такі суттєві поправки:

– до початку роботи ЄДІСТ, але не пізніше 1 січня 2020 року, положення Закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» використання ЄДІСТ для організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації не застосовуються. Натомість організація трансплантації здійснюється на основі інформації, що міститься на паперових носіях (відстрочення запровадження ЄДІСТ до 01.01.2020 р.);

– до початку роботи ЄДІСТ та упродовж наступних трьох місяців із дня початку її роботи (період наповнення реєстрів інформацією) рішення про можливість/неможливість застосування трансплантації реципієнту

анатомічного матеріалу від донора-трупа ухвалюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, в порядку черговості згідно з таким листом (списком) очікування;

- до визначення кваліфікаційних характеристик трансплант-координаторів, у закладах охорони здоров'я можливо призначення на таку посаду шляхом видання відповідного наказу особам, які виконуватимуть такі функції;

- знято повноваження замовника медичних послуг з центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією (до моменту його створення та нормотворчого регулювання діяльності);

- доповнено перелік суб'єктів організацій та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією – Національною службою здоров'я України, (оскільки саме НСЗУ виконуватиме функцію замовника медичних послуг із трансплантації як високоспеціалізованої медичної послуги з 01.01.2020 р. згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»);

- термін «діяльність, пов'язана з трансплантацією», до якої відноситься вилучення, перевезення, зберігання анатомічних матеріалів, трансплант-координація, встановлено як медичну послугу (це дасть можливість оплачувати такі послуги НСЗУ в рамках гарантованого пакету медичних послуг);

- розширено перелік осіб, які є близькими родичами, доповнено такий перелік: двоюрідними братами і сестрами, дядьком, тіткою, племінниками, (дозволить розширити коло осіб для родинного донорства);

- встановлено, що сімейний лікар зможе одержувати згоду на посмертне донорство та матиме право вносити таку інформацію до Єдиної

державної інформаційної системи трансплантації;

- визначено можливість донорства кісткового мозку від повнорідних братів або сестер віком до 18 років;

- конкретизовано той факт, що дозволений лише безоплатний міжнародний обмін анатомічними матеріалами, виняток становлять гемопоетичні стовбурові клітини їх купівля-продаж дозволяється;

- внесено зміни до статті 290 Цивільного кодексу України, надається право на донорство гемопоетичних стовбурових клітини у випадках, передбачених законом, особам віком до 18 років [126].

Очікується, що ухвалення цього Закону дозволить тимчасово мінімізувати негативні наслідки, зумовлені тими прогалинами в законодавстві, що виникли через неефективну роботу по впровадженню ЄДІСТ, створенню потрібних нових органів, несвоєчасну розробку та затвердження органами виконавчої влади підзаконних нормативно-правових актів, необхідних для реалізації нового закону та, таким чином, розблокує в Україні такий вид медичної допомоги, як трансплантація.

Окрім нормативно-правових актів, вчені-адміністративісти до джерел адміністративного права відносять також міжнародні договори [4]. Відповідно до Конституції України від 26 червня 1996 року чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України [65]. За Законом України «Про міжнародні договори України» від 29 червня 2004 року міжнародний договір України являє собою укладений у письмовій формі з іноземною державою або іншим суб'єктом міжнародного права, який регулюється міжнародним правом, незалежно від того, міститься договір в одному чи декількох пов'язаних між собою документах, і незалежно від його конкретного найменування (договір, угода, конвенція, пакт, протокол тощо) [160].

Необхідно зазначити, що наближення законодавства України до міжнародних стандартів є основою процесу світової інтеграції [71, с. 57].

Імплементация міжнародних стандартів забезпечення прав людини, визнаних європейським та загальносвітовим співтовариством у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є необхідністю на шляху прагнення України бути рівноправним учасником міжнародних суспільних відносин зі світовими співтовариствами. Цей процес пристосування відбувається через включення міжнародних стандартів та принципів трансплантації у вітчизняне законодавство.

Моніторинг міжнародного законодавства у сфері трансплантації дає можливість розрізнати декілька груп міжнародних актів у цій сфері, а саме:

а) міжнародні акти:

- Сіднейська декларація щодо смерті (1968);
- Декларація стосовно трансплантації людських органів (1987);
- Заява про торгівлю живими органами (1985);
- Звід керівних принципів ВООЗ із трансплантації людських органів (1991);
- Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації органів людини (1994);
- Резолюція «Трансплантація органів і тканин людини» (2004);
- Комюніке Чанша (2008);
- Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлю органами (2008);

б) регіональні акти:

- Резолюція Ради Європи щодо приведення у відповідність з міжнародними стандартами законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини (1978);
- Європейська угода про обмін лікувальними субстанціями людського походження (1958) та Додатковий протокол до неї (1982);
- Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину) (1997);
- Додатковий протокол до Конвенції про захист прав людини і гідності людської істоти в зв'язку з використанням досягнень біології та



- медицини, що стосується заборони клонування людських істот (1998);
- Хартія основних прав Європейського Союзу (2000);
  - Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (2002);
  - Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень (2005);
  - Угода про співробітництво держав-учасниць СНД у боротьбі з торгівлею людьми, органами й тканинами людини (2005);
  - Директива № 2010/45/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації(2010);
  - Конвенція Ради Європи проти торгівлі людськими органами (2015).

Міжнародне законодавство про трансплантацію анатомічних матеріалів людині включає широке коло принципово-важливих документів. Розглянемо найбільш значущі із них.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) і Всесвітня медична асоціація (ВМА) активно беруть участь у регулюванні цієї сфери охорони здоров'я за допомогою аналізу медичних даних і розроблення рекомендацій.

Декларацією стосовно трансплантації людських органів 1987 року [34] прийнятою ООН і Всесвітньою медичною асоціацією, встановлено основоположні принципи трансплантації, одним із яких є категоричне засудження купівлі і продажу людських органів для трансплантації. Така сама норма закріплена Заявою про торгівлю живими органами, прийнятою на 37-й Всесвітній медичній асамблеї в Брюсселі в жовтні 1985 року, зокрема нею засуджено купівлю-продаж людських органів для трансплантації, а також зроблено заклик до урядів усіх країн щодо вжиття ефективних заходів для запобігання використанню людських органів з комерційною метою [49]. Стамбульською декларацією про трансплантаційний туризм і торгівлю органами, прийнятою у 2008 році Трансплантаційним товариством та Міжнародним товариством нефрології, було запропоновано заходи щодо

боротьби з трансплантаційним туризмом, комерціалізацією трансплантації та торгівлею органами [202].

У 2015 році Конвенцією Ради Європи проти торгівлі людськими органами (ратифікована Україною у 2018 році) було зроблено заклик до урядів держав-членів запобігати торгівлі людськими органами та боротися з ними шляхом криміналізації певних діянь; захисту прав жертв злочинів, встановлених відповідно до цієї Конвенції; проведення профілактичних заходів для забезпечення прозорого і рівноправного доступу до трансплантації органів; сприяння співробітництву на національному та міжнародному рівнях щодо запобігання та боротьби з торгівлею людськими органами [64]. Доцільно зауважити, що на рівні СНД також існує Угода про співробітництво держав-учасниць СНД у боротьбі з торгівлею людьми, органами й тканинами людини 2005 року (ратифікована Україною з застереженням і набула чинності у 2012 р.) прийнята з метою: 1) вироблення злагодженої стратегії по боротьбі з торгівлею органами; 2) об'єднання зусиль усіх держав-учасниць та їх компетентних органів для досягнення результату [219].

Окрім заборони купівлі-продажу людських органів, встановлено також й інші обмеження, зокрема, Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації органів людини 1994 р. визначає недопустимість участі лікарів у трансплантаціях органів чи тканин, що вилучені з тіл: 1) ув'язнених, засуджених до смертної кари (без попереднього отримання їх згоди або без наданої можливості відмовитися бути донором після смерті); 2) інвалідів, смерть яких була навмисно прискорена для зловмисного вилучення органів; 3) дітей, що були викрадені для вилучення органів. Резолюцією відповідно передбачено покарання для лікарів, які порушили встановлені нею принципи [178]. А Додатковим протоколом до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень, прийнятим у Страсбурзі 25 січня 2005 року, визначено, що людина або частини її тіла не можуть бути об'єктом медичних експериментів та досліджень без наданої на це письмової

згоди [46]. Крім того, Хартією основних прав Європейського Союзу 2002 року встановлено заборону на: 1) «євгенічну практику», перш насамперед ту, яка спрямована на селекцію людини; 2) використання тіла людини і його частин як джерела наживи; 3) репродуктивне клонування людських істот [225].

Сіднейською декларацією щодо смерті, прийнятою 22-ю Всесвітньою медичною асамблеєю у 1968 році одним із керівних принципів, упроваджених у багатьох міжнародних законодавчих актах із питань трансплантології, було визначено наступне: «У більшості країн визначення часу смерті людини є юридичним обов'язком лікаря, і таке положення повинне зберігатися. Зазвичай лікар без додаткової допомоги може визначити, що людина мертва, застосовуючи класичні критерії, що відомі всім лікарям». Крім того, встановлюється не менш важливий юридичний принцип: «Визначення моменту смерті людини робить етично допустимим припинення спроб реанімації, а в країнах, де це дозволено законом, використовувати органи померлого, забезпечивши виконання існуючих юридичних вимог щодо дозволу на їх вилучення» [197].

Додатковим протоколом до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини, прийнятим у Страсбурзі 2002 року (підписаний Україною, але не ратифікований), визначено ряд принципових процесуальних положень: 1) тканини розподіляються лише серед пацієнтів з офіційного листа очікування згідно з прозорими, об'єктивними і належним чином підтвердженими правилами і медичних показань; 2) за наявності міжнародних договорів про обмін органами, процедури повинні також гарантувати виправданий, ефективний розподіл серед країн-учасниць з урахуванням принципу солідарності в межах кожної країни; 3) система трансплантації передбачає збір і запис інформації, що вимагається для забезпечення відстеження органів і тканин; 4) у процесі вилучення органу до тіла людини повинні ставитися з повагою, а також повинні бути вжиті всі розумні заходи для збереження незмінним

зовнішнього вигляду тіла померлої особи; 5) органи і тканини не можуть бути видалені у померлої особи, якщо цю особу не визнано померлою відповідно до законодавства [45].

Окрема група міжнародних договорів присвячена засадам здійснення окремих видів трансплантацій. Так, Резолюція «Трансплантація органів і тканин людини», прийнята ООН і ВООЗ у 2004 році, містить низку положень, що регулюють можливість виконання аlogenних і ксеногенних трансплантацій. Алогенна трансплантація вимагає здійснення ефективного національного нагляду за закупівлями, переробкою та трансплантацією людських клітин, тканин і органів, а також забезпечення нагляду за обігом таких анатомічних матеріалів. У свою чергу, ксеногенна трансплантація можлива тоді, коли існують ефективні національні регуляторні механізми нагляду, що контролюються національними органами охорони здоров'я [176].

Комюніке Чанша, прийняте на Першій глобальній консультації ВООЗ щодо нормативних вимог до клінічних випробувань ксенотрансплантатів у 2008 році, декларує успішність ксенотрансплантації, яка має потенціал для лікування серйозних захворювань та наголошує, що ксенотрансплантація є складним процесом, який може нести такі ризики трансплантації, як відторгнення трансплантата, його неадекватне функціонування і передача інфекційних хвороб реципієнту [254].

Що стосується більшості регіональних правових документів щодо трансплантації органів, то необхідно зауважити, що Україна як член Ради Європи зобов'язана застосувати положення Резолюції (78) 29 Ради Європи щодо приведення у відповідність із міжнародними стандартами законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини. Процес гармонізації національного законодавства із законодавством інших європейських країн передбачає не лише дотримання приписів документів Ради Європи, а й законодавства Європейського Союзу. Після декларування Україною намірів про інтеграцію в Європейський Союз

держава взяла на себе зобов'язання вживати зусиль з узгодженням свого законодавства із законодавством Європейського Союзу, зокрема з питань вилучення та пересадки анатомічних матеріалів. Резолюція декларує такі питання, як: 1) необхідність обов'язкової добровільної згоди від живого донора для вилучення з його тіла анатомічних матеріалів; 2) необхідність дотримання анонімності донора і реципієнта, за винятком випадків близьких особистих або родинних відносин між ними; 3) анатомічні матеріали не повинні надаватися за будь-яку винагороду; 4) ніяке вилучення не повинне мати місце за наявності явних чи попередніх заперечень із боку померлого; 5) особистість донора не має бути відомою реципієнту, а особа реципієнта – родині донора та ін. [177].

У преамбулі Європейської угоди про обмін лікувальними субстанціями людського походження 1958 року [48] та Додатковому протоколі до неї 1982 року [43], прийнятому Радою Європи (ратифіковані Україною в 2007 р.), закріплено, що «... було б надзвичайно доцільно, щоб країни-члени в дусі європейської солідарності надавали одна одній у разі необхідності допомогу у постачанні лікувальних субстанцій, вважаючи, що така взаємна допомога є можливою, лише якщо характер та використання таких лікувальних субстанцій будуть регулюватися правилами, спільно визначеними країнами-членами, та якщо будуть надані необхідні ввізні пільги та увільнення...». Договірні сторони зобов'язуються за умови наявності в них достатніх запасів для задоволення своїх власних потреб надавати лікувальні субстанції людського походження іншим сторонам угоди, які мають нагальну потребу в них, із відшкодуванням лише тих витрат, що пов'язані із збором, обробкою та транспортуванням таких субстанцій [48].

Інтеграція України до Європейського співтовариства передбачає також ратифікацію Україною положень Директиви № 2010/45/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації 2010 року. Зазначена Директива стосується: стандартів якості та безпеки органів, їх транспортування; захисту донора і

реципієнта; порядку надання згоди/відмови на вилучення органів чи тканин; захисту персональних даних донора та реципієнта; вимог до інформованості донора та реципієнта; обов'язків компетентних органів та порядку передачі інформації, що стосується донорства; обміну органами з третіми країнами та міжнародними організаціями по обміну органами та тканинами; принципів функціонування інформаційних баз даних, що накопичують у собі інформацію щодо трансплантації; рекомендацій державам-членам щодо створення відповідальних органів по контролю за трансплантаційною сферою; рекомендацій щодо процесуального застосування санкцій за порушення норм законодавства у сфері трансплантації та превентивних заходів; вказівок ЄС щодо адаптації національного законодавства держав-членів до стандартів міжнародного права [40].

Беручи за основу першочергові принципи та засади, визначені у міжнародних та регіональних нормативних актах, перед Україною виникло питання щодо прийняття та вдосконалення національного законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Характерною рисою цих міжнародних документів є те, що їх приписи є еталоном гуманізму, справедливості, сумлінності, що збагачує національну правову систему та правозастосовну практику, крім того, це їх обов'язковість для держав-учасників, що визначає певну значущість та відповідальність для держав. З огляду на це в Україні повинна здійснюватися послідовна робота щодо ратифікації цих норм у національне законодавство відповідно до загальноновизнаних стандартів та принципів у галузі прав людини.

Однак робота в нормотворчій сфері трансплантації лише набирає своїх обертів як на національному, так і на міжнародно-імплементаційному рівні. З огляду на євроінтеграційний напрям яким прямує Україна, відповідно до Угоди про асоціацію [164] наша держава взяла на себе низку зобов'язань із наближення вітчизняного законодавства до європейських норм у сфері громадського здоров'я. Зокрема, відповідно до «Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом,

Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» [125] ще до 2017 року повинні були імплементовані три директиви ЄС:

– Директива № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин (далі – Директива № 2004/23/ЄС) [39];

– Директива Комісії № 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 року, яка встановлює правила впровадження Директиви № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо деяких технічних вимог до донорства, отримання та тестування людських тканин і клітин (далі – Директива Комісії № 2006/17/ЄС) [41];

– Директива Комісії № 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року, що впроваджує Директиву № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог до відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог щодо кодування, обробки, зберігання, накопичення та розповсюдження людських тканин і клітин (далі – Директива Комісії № 2006/86/ЄС) [42].

Усі три Директиви є чинними та їх не було скасовано або замінено іншими Директивами. При цьому Директива № 2004/23/ЄС є «базовою», а дві інші – прийняті Європейською комісією на її виконання. З огляду на ці директиви у травні 2018 року Міністерство охорони здоров'я зобов'язалося до початку 2019 року розробити і затвердити низку підзаконних актів, а також забезпечити функціонування трансплантаційної сфери. Однак, виходячи з аналізу ухвалених на сьогодні нормативно-правових актів та плану імплементации Директив, можна стверджувати, що українське законодавство відображає лише одиничні вимоги цих Директив. У той самий час низка питань залишається не імплементованими до українського законодавства. Також українське законодавство необхідно привести у

відповідність до Директив у тому, що стосується запровадження системи якості в установах, які працюють із людськими тканинами та клітинами. Крім того, необхідно доповнити критерії відбору донорів, доопрацювати стандарти щодо підготовки тканин та клітин, їх обробки та розподілу прямої поставки окремих тканин та клітин реципієнту, а також загалом забезпечити відповідність вимог до якості та безпеки тканин та клітин до європейських [220, с. 65–66].

Проаналізувавши сучасний нормативно-правовий стан сфери трансплантології, можна дійти висновку, що, незважаючи на спроби науковців довести корисність «концепції згоди» для усунення дефіциту органів, зняття багатьох психоемоційних питань, вирішення яких покладається на родичів та лікарів, концепція надання згоди так і не була змінена у новому законі. Правова регламентація трансплантаційної діяльності перебуває у досить скрутному стані і потребує якнайшвидшого доопрацювання.

Таким чином, під адміністративно-правовим регулюванням трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні запропоновано розуміти здійснюваний державою за допомогою сукупності адміністративно-правових норм та інших адміністративних засобів правовий вплив на суспільні відносини у сфері застосування спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту спрямованого на відновлення здоров'я людини, з метою їх підпорядкування існуючому правопорядку в державі й забезпечення дотримання міжнародних стандартів у зазначеній сфері. Серед джерел адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині виділено Конституцію України, міжнародні акти, закони України, спеціалізованим, зокрема, є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та підзаконні акти.



### **1.3 Принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні**

Одним із елементів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні є принципи регулювання адміністративних відносин у зазначеній сфері. Принципи адміністративного права однаковою мірою характеризують сутність і зміст як самої галузі права, так і тих суспільних відносин, що є предметом регулювання цієї галузі, а тому цілком слушною є думка деяких дослідників про те, що вивчення принципів адміністративного права дає відповідь на питання: що є головним у системі норм, які регламентують адміністративно-правові відносини; що є постійним супутником цих відносин; без чого не можуть існувати різні інститути адміністративного права [3, с. 341].

На думку В. І. Курило, під принципами адміністративного права необхідно розуміти основні вихідні, об'єктивно зумовлені засади, на яких базується діяльність суб'єктів адміністративного права, забезпечуються права та свободи людини і громадянина, нормальне функціонування громадянського суспільства та держави [6, с. 48].

Відповідно під принципами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні необхідно розуміти визначені на нормативно-правовому рівні керівні засади, основи виникнення, зміни та припинення суспільних відносин щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

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:

– загальні – фундаментальні ідеї, які поширюються на всі галузі медичного права та медицини в цілому;

– специфічні – окремі принципи, які є характерними лише для сфери трансплантації анатомічних матеріалів.

Загальні принципи поширюються на всю систему права і медичного права, зокрема, до них необхідно відносити принципи: гуманізму, рівноправності, законності, єдності юридичних прав і обов'язків, допустимої шкоди, соціальної справедливості, поваги і дотримання прав пацієнта, колегіальності.

Принцип гуманізму – один із найважливіших ціннісних характеристик цивілізованого суспільства, який визначає благо людини, її право на свободу, щастя, виявлення своїх здібностей, критерієм прогресивності соціальних інститутів. Засади гуманізму властиві усім цивілізованим правовим системам і розкривають одну з найважливіших ціннісних характеристик права, яке закріплює і гарантує природні і невід'ємні права і свободи кожної людини: право на життя, право на здоров'я, право на охорону своєї честі і гідності та інші права [229, с. 206]. Серед принципів права важливе місце належить також принципу юридичної рівності, який означає, що до однойменних суб'єктів не можуть застосовуватися будь-які розрізнення, винятки, обмеження чи переваги з огляду на певні їх властивості. Зміст цього принципу виявляється у рівності прав і свобод; рівності юридичних властивостей, у межах яких суб'єкти права здійснюють свою діяльність; у рівності перед законом і судом [222, с. 27].

Окрім таких загальних принципів, як гуманізм та рівноправність, доцільно звернути увагу на принцип законності. Г. М. Бистрик зазначає, що по-перше, принцип законності належить до групи фундаментальних принципів організації і діяльності механізму держави, що знаходить своє відображення на конституційному рівні у законодавстві переважної більшості сучасних держав. Його зміст пронизує діяльність усього механізму держави (усіх без винятку його елементів), оскільки на основі цього принципу механізм держави не лише функціонує і розвивається, а й утворюється. По-друге, з погляду визначення свого змісту, принцип

законності означає, що закон постає ключовою умовою легалізації та подальшої легітимації органів державної влади [13, с. 89].

У свою чергу, принцип єдності прав і обов'язків, на думку М. І. Матузова, 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 [82, с. 182].

Конвенцією про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенцією про права людини та біомедицину) від 4 квітня 1997 року передбачено, що особа, якій у результаті втручання було неправомірно завдано шкоди, має право на справедливе відшкодування відповідно до вимог та процедур, установлених законом [63]. Це дає підстави зробити висновок, що загально медичний принцип допустимої шкоди може бути застосований і до трансплантаційних відносин, оскільки застосування заподіяної шкоди при трансплантації має кореспондуватися з отриманою користю від неї. Цей принцип включає в себе два аспекти: гарантію збереження пріоритету інтересів донора у разі проведення вилучення анатомічного матеріалу та критерій допустимості здійснення трансплантації реципієнту.

Принцип соціальної справедливості передбачає отримання рівних можливостей і доступу до отримання медичної допомоги шляхом трансплантації анатомічного матеріалу незалежно від статі, расової належності, кольору шкіри, віросповідання, світогляду тощо [174, с. 419].

І. Я. Сенюта стверджує, що принцип поваги та дотримання прав пацієнта є одним із базових, оскільки він ґрунтується на першочергових правах пацієнта – право на життя, а також право на отримання кваліфікованої медичної допомоги та на гідне ставлення з боку медичного персоналу [192, с. 10].

Крім того, до цього принципу можна включити право донорів (родичів,

довіренних осіб), реципієнтів на отримання повної та достовірної інформації стосовно свого здоров'я, майбутніх медичних маніпуляцій, ризиків та наслідків, що пов'язані з ними, а також мають право на збереження анонімності щодо стану свого здоров'я та будь-яких даних про себе, що можуть мати статус інформації з обмеженим доступом. Конвенцією про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенцією про права людини та біомедицину) від 4 квітня 1997 року (підписана, але не ратифікована Україною) встановлено, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися лише після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи [63].

До принципу дотримання прав пацієнта входить також і право на фізичну (тілесну) недоторканність, що означає неможливість вилучення атомічного матеріалу та подальшої пересадки реципієнту без інформованої згоди суб'єкта трансплантації.

Як визначає І. Я. Сенюта, інформована згода – це право пацієнта й обов'язок медичного працівника, що здійснює медичне втручання. Інформовану згоду необхідно одержувати на будь-який варіант медичного втручання. Отримання інформованої згоди свідчить про повагу прав і законних інтересів пацієнта. Вона обумовлює активну участь самого хворого в процесі лікування. Завдяки інформованій згоді підвищується ступінь відповідальності лікаря під час надання медичної допомоги [192, с. 6]. Тоді як Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину) від 4 квітня 1997 року закріпила наступне: будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися лише після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи [63].

І. І. Горелик виокремлює принцип пріоритету захисту інтересу донора та колегіальності. Тут варто зазначити, що перший принцип передбачає необхідність врахування не лише інтересу донора, оскільки при реалізації прав та свобод одного суб'єкта можуть бути порушені права і свободи інших

[29, с. 38]. Необхідно зауважити, що відповідно до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенції про права людини та біомедицину) від 4 квітня 1997 року встановлено, що видалення у живого донора органів і тканин для цілей трансплантації може здійснюватися з метою лікування реципієнта та за умови відсутності необхідного органу чи необхідної тканини померлої особи та іншого альтернативного методу лікування порівнянної ефективності [63]. Принцип пріоритету захисту інтересу донора знайшов своє закріплення в Декларації щодо трансплантації людських органів 1987 року, згідно з якою донор, реципієнт або їх довірені особи повинні бути всебічно поінформовані щодо порядку проведення процедури, можливих ризиків, альтернативних способів лікування, а також є необхідним отримання добровільної інформованої згоди [34].

Щодо принципу колегіальності, то він стосується питання встановлення діагнозу, способу лікування, констатації смерті, які повинні бути вирішені спільно консилиумом лікарів [29, с. 21]. Відповідно до законодавства України консилиум лікарів ухвалює рішення про трансплантацію реципієнту анатомічних матеріалів від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї, а вразі неможливості застосування такого виду трансплантації реципієнтові за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта консилиум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. Консилиум лікарів ухвалює рішення також про трансплантацію анатомічних матеріалів від донора-трупа [134].

Необхідно зазначити, що досить часто принципи, закріплені в законі отримують суворий нормативно-орієнтуєчий і системоутворюючий зміст для всіх норм того чи іншого акта, інституту чи підгалузі [215, с. 84].

Зокрема, Законом України «Основи законодавства про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року визначено такі принципи охорони здоров'я, як:

1) визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави;

2) дотримання прав і свобод людини і громадянина у сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних із ними державних гарантій;

3) гуманістична спрямованість, пріоритет загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими та індивідуальними інтересами;

4) рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я та інші [105]. Тут необхідно зазначити, що оскільки трансплантологія спрямована на відновлення здоров'я пацієнта, то принципи охорони здоров'я, закріплені в Законі України «Основи законодавства про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року, поширюються також на адміністративно-правові відносини у зазначеній сфері.

Крім того, доцільно звернути увагу на принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, що закріплені в спеціальному нормативно-правовому акті.

Так, Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року передбачено, що трансплантація анатомічних матеріалів людині здійснюється на таких принципах, як: добровільність; гуманність; анонімність; надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями; безоплатності (крім гемопоетичних стовбурових клітин); дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства); гідного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства [134].

Зважаючи на те, що окремі із вищенаведених принципів ми вже розглянули, пропонуємо звернути увагу лише на деякі з принципів трансплантації анатомічних матеріалів людині, закріплених законом України.

Так, якщо говорити про принцип анонімності, то необхідно зауважити, що його основою є право людини на анонімність. Як зазначає П. М. Сухорольський, під правом на анонімність розуміють право особи на

те, щоб її ідентичність у певній ситуації чи під час здійснення певних дій була або залишалася невідомою. Потрібно відразу зазначити, що така анонімність може бути принаймні двох видів. У першому варіанті особа (у разі її перебування в публічних місцях) чи в результаті її діяльності (у разі таємниці голосування) залишаються невідомими для всіх. У другому варіанті ідентичність людини є відомою для конкретних осіб, які вступають із нею у відносини (лікар, журналіст тощо) та які зобов'язані не розкривати її третім особам чи широкому загалу [212, с. 40]. При цьому очевидно, що під час трансплантації анатомічних матеріалів людині особа донора та реципієнта є відомою лікарям, але вони зобов'язані утримуватися від розголошення будь-яких відомостей про зазначених осіб.

Зазначене суперечить думці В. А. Серьогіна, який вважає, що право на анонімність полягає в гарантованій законом можливості фізичної особи вступати в суспільні відносини, не ідентифікуючи себе (залишаючись «пересічним громадянином»), а також вчиняти будь-які дії, спрямовані на уникнення своєї ідентифікації з боку інших осіб [196, с. 155]. А оскільки донор та реципієнт не можуть вступати у суспільні відносини щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині як пересічні громадяни, виникає необхідність зміни назви принципу анонімності на більш відповідний принцип конфіденційності. Про конфіденційність йде також мова й у змісті Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні»: «реєстр живих донорів, що містить: конфіденційну інформацію про фізичну особу...» (п. 4 ч. 3 ст. 11); «реєстр реципієнтів, що містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу...» (п. 6 ч. 3 ст. 11); «обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб, які містяться у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації...» (ч. 6 ст. 11); «судово-медичні експерти мають право доступу до конфіденційної інформації про фізичну особу...» (ч. 9 ст. 11); «особи, винні у порушенні правового режиму конфіденційної інформації ... несуть відповідальність згідно із законом» (ч. 3

ст. 11) [134].

Переходячи до принципу надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями, підкреслимо, що він реалізується через дотримання низки медичних умов, а саме:

- 1) використання всіх можливостей для встановлення правильного діагнозу;
- 2) наявність медичної обґрунтованості для проведення операції для порятунку життя або відновлення здоров'я реципієнта (підтверджується консилиумом лікарів);
- 3) відсутність альтернативного методу лікування;
- 4) наявність у лікаря достатньої кваліфікації та підготовки;
- 5) правильне визначення хірургічної тактики;
- 6) наявність необхідного обладнання та умов для здійснення медичних маніпуляцій;
- 7) придатність донора за станом здоров'я;
- 8) сумісність донора і реципієнта.

Принципи дотримання черговості згідно «листа очікування», а також декомерціалізації сфери трансплантації анатомічних матеріалів, на думку Ю. В. Коренги, є суто трансплантологічним. «Лист очікування» – це офіційний упорядкований перелік реципієнтів, які потребують пересадки того чи іншого анатомічного матеріалу й очікують його появи. Реципієнти вносяться до переліку по мірі їх надходження та внесення відповідних даних про них. Його існування є актуальним у зв'язку з великою проблемою дефіциту донорських органів та тканин. Попит на донорські анатомічні матеріали завжди перевищує їх пропозицію, а це створює необхідність закріплення та реалізацію такого принципу як декомерціалізація сфери трансплантації анатомічних матеріалів [66, с. 100]. Розкриваючи сутність принципу декомерціалізації пересадок анатомічних матеріалів, зазначимо, що він полягає в безвідплатному наданні та отриманні анатомічного матеріалу. Основні міжнародні нормативні акти підкреслюють неможливість і



злочинність внесення/отримання плати за наданий/отриманий анатомічний матеріал. Як уже було зазначено в підрозділі 1.2, міжнародні організації засуджують купівлю-продаж анатомічних матеріалів та закликають держави всіляко боротися з цими проявами. Винятком із цього загального правила є донорство гемопоетичних стовбурових клітин, що здатні до регенерації (самовідтворення). За бажанням донора йому може бути надана грошова компенсація витрат, пов'язаних із донорством. Для виключення корисливих намірів, була введена норма, що забороняє лікарям, задіяним у процедурі трансплантації анатомічних матеріалів брати участь у декількох її етапах такої процедури.

На сьогодні зазначений принцип закріплений у Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенції про права людини та біомедицину) від 4 квітня 1997 року та інших міжнародних актах та зазначено, що тіло людини та його частини як такі не повинні бути джерелом отримання фінансової вигоди [63].

Професор С.Г. Стеценко приводить свою класифікацію та виокремлює два види принципів: загальні (на основі яких передбачається здійснювати правову регламентацію) та принципи трансплантації, що містяться в нормативно-правових актах. Він виокремлює такі специфічні принципи у сфері трансплантації анатомічних матеріалів:

- принцип декомерціалізації пересадок органів та інших анатомічних матеріалів людини;
- принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства;
- принцип поваги і дотримання прав пацієнта;
- принцип дотримання черговості згідно листа очікування [211, с. 359].

Зважаючи на те, що ми вже розглянули сутність таких принципів, як декомерціалізація сфери анатомічних матеріалів, повага і дотримання прав пацієнта, дотримання черговості, пропонуємо розкрити зміст принципу інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства. Зазначений принцип передбачає спрямованість політики держави на всебічну та якісну

взаємодію з іншими країнами з метою обміну незатребуваними органами, тканинами або клітинами донорів. У межах об'єднання існує єдиний «лист очікування», що враховує всіх реципієнтів, які потребують пересадок органів/тканин у межах географічного регіону, що охоплюється цим об'єднанням; «лист очікування» містить повну імунологічну, гематологічну та частково клінічну характеристику реципієнта; всі операції проводяться на основі вибору пари «донор-реципієнт» відповідно до «листа очікування». Завдяки єдиній інформаційній базі донорів/реципієнтів, створеній у країн-членів, хвора людина може оперативної отримати орган та (або) тканину не лише від донора зі своєї країни. На сьогодні існує декілька видів трансплантаційних об'єднань: Євротрансплант (Eurotransplant International Foundation), Скандіатрансплант (Scandiatransplant), FOEDUS, Балттрансплант (Baltransplant) [75, с. 47].

М. С. Брюховецька серед специфічних принципів трансплантації анатомічних матеріалів у разі посмертного донора виділяє:

- 1) принцип автономії волі померлого;
- 2) принцип звітності (пов'язаний з інформуванням лікарями про можливі ризики, результат і проведення медичних маніпуляцій та ін.);
- 3) принцип судового захисту;
- 4) принцип зміни рішення (можливість зміни рішення щодо згоди/відмови бути донором);
- 5) принцип правдивості (надання інформованої згоди) [17, с. 76].

На нашу думку, наведена класифікація принципів потребує уточнення, оскільки принципи зміни рішення та правдивості безпосередньо пов'язані з наданням особою інформованої згоди на донорство (за життя, після смерті), а також закріпленим у ст. 16 Розділу IV «Надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб. Умови та порядок вилучення анатомічних матеріалів при посмертному донорстві» Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні» правом кожної повнолітньої дієздатної особи у будь-який час:

а) подати письмову заяву про відкликання своєї письмової згоди або незгоди на посмертне донорство; б) надати нову письмову згоду або незгоду на посмертне донорство [134]. Зважаючи на це, можна об'єднати ці принципи в один принцип надання письмової згоди на донорство. Втім це має швидше теоретичне, ніж практичне значення.

Серед зазначених М. С. Брюховецькою принципів необхідно виділити принцип судового захисту у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні. Насамперед підкреслимо, що він знайшов своє закріплення в положеннях Конституції України, ст. 55 якої визначає право кожного на судовий захист. І. Й. Магновський підкреслює, що судовому захисту підлягають будь-які права і свободи, в якому б нормативному акті вони не були закріплені: Конституції, галузевих законах, інших нормативних або локальних правових актах. Отже, право на судовий захист має універсальний характер. У цьому сенсі ст. 55 Конституції України повною мірою відповідає вимогам, сформульованим у ст. 8 Загальної декларації прав людини: «Кожна людина має право на ефективне поновлення у правах компетентними національними судами у випадках порушення його прав, наданих їй конституцією або законом» [74, с. 97]. Водночас, закріплення в Конституції України права на судовий захист спростовує віднесення зазначеного принципу М. С. Брюховецькою до специфічних, оскільки він є конституційним. Більше того, Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» не вказує безпосередньо на право донора чи реципієнта на судовий захист. Проте, в контексті зазначеного нормативного акту мова йде про можливість оскарження зазначеними суб'єктами окремих рішень до суду. Наприклад, згідно зі ст. 13 «Умови та порядок застосування трансплантації» реципієнт може оскаржити до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією або до суду рішення консилиуму лікарів закладу охорони здоров'я про неможливість

за медичними показаннями застосування реципієнту трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного ЄДІСТ [134].

Підсумовуючи вищенаведені позиції науковців щодо класифікації принципів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, а також положення міжнародного і національного законодавства, пропонується поділяти їх на загальноправові, медичні та суто трансплантологічні (рис. 1).

Загальноправові принципи	Медичні принципи	Суто трансплантологічні принципи
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принцип гуманізму.</li> <li>• Принцип рівноправності.</li> <li>• Принцип законності</li> <li>• Принцип єдності юридичних прав і обов'язків.</li> <li>• Принцип допустимої шкоди.</li> <li>• Принцип соціальної справедливості.</li> <li>• Принцип судового захисту</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принцип поваги і дотримання прав пацієнта.</li> <li>• Принцип визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави.</li> <li>• Принцип поінформованості.</li> <li>• Принцип колегіальності</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принцип пріоритету захисту інтересів донора.</li> <li>• Принцип добровільності.</li> <li>• Принцип конфіденційності.</li> <li>• Принцип надання донорських анатомічних матеріалів потенційним реципієнтам за медичними показаннями.</li> <li>• Принцип безоплатності.</li> <li>• Принцип дотримання черговості.</li> <li>• Принцип гідного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства.</li> <li>• Принцип інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства</li> </ul>

Рисунок 1 – Класифікація принципів адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні

Таким чином, під принципами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні необхідно розуміти

визначені на нормативно-правовому рівні керівні засади, основи виникнення, зміни та припинення суспільних відносин щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні. Існуючі принципи трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні запропоновано класифікувати на три групи: загальноправові принципи, властиві правовій системі держави загалом, що закріплені в Конституції України та без яких існування правопорядку в державі було б неможливим; медичні принципи, що є підґрунтям охорони здоров'я в державі загалом; суто трансплантологічні принципи. Крім того, необхідно внести зміни до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» від 17 травня 2018 року, а саме передбачений у ст. 4 принцип анонімності замінити на принцип конфіденційності.

## **Висновки до Розділу 1**

1. На підставі вивчення історії становлення законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині на території України запропоновано виділяти етапи розвитку правового регулювання суспільних відносин у сфері трансплантації: I етап – до 1937 р. (експериментальний); II етап – з 1937 до 1992 р. (радянський); III етап – з 1992 до 1999 р. (етап незалежності); IV етап – з 1999 до 2018 р. (нормотворчий); V етап – з 2018 року до цього часу (новітній), кожному з яких властива своя специфіка.

Визначено, що перший експериментальний етап (до 1937 р.) характеризується такими ознаками: а) підхід до трансплантації анатомічних матеріалів не як до окремої медичної маніпуляції, а в контексті хірургічних операцій загалом, зокрема під час вилучення органів для судово-медичних досліджень; б) відставання правового регулювання сфери трансплантології порівняно з науковими та практичними надбаннями вчених у цій сфері; в) важливим досягненням стало прийняття РРФСР 22.04.1935 р. Постанови РНК, що закріпила базові ідеї, принципи правового регулювання донорства

крові; г) істотний недолік невизначення в нормативних актах питання пересадки анатомічних матеріалів від донорів.

З'ясовано, що специфіка радянського етапу становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині на території України обумовлена дією нормативних актів СРСР у сфері трансплантації: а) правове регулювання трансплантації мало підзаконний характер, що не відповідало значущості регульованих правовідносин; б) досягненням стало закріплення порядку застосування трансплантації як методу лікування у спеціальному Наказі Міністерства охорони здоров'я СРСР № 6001966 року; в) невирішеним залишалося питання встановлення моменту, з якого може бути вилучений анатомічний матеріал із тіла мертвого донора; г) КК УРСР 1960 р. було закріплено, що злочинне порушення медичними працівниками встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині за умови можливості спричинення тяжких наслідків для хворого кваліфікувалися як «Ненадання допомоги хворому особою медичного персоналу» (ст. 113).

Узагальнено особливості третього етапу становлення правового регулювання трансплантації в Україні (з 1992 до 1999 р.): а) перехід від радянської законодавчої бази до відокремленої української системи нормативних актів; б) закріплення в Конституції України та законах України і охорона силою державного примусу основних принципів та процесуальних положень сфери трансплантології; в) зміна Законом України «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. радянської концепції згоди на вилучення органів на концепцію незгоди, закріплення поняття «трансплантація»; г) створення в 1994 році логістичного органу у сфері трансплантації – Координаційний центр трансплантації органів.

Встановлено, що на нормотворчому етапі (з 1999 до 2018 р.) правове регулювання застосування трансплантації анатомічних матеріалів в Україні здійснювалося в таких умовах: а) прийняття першого спеціалізованого Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних

матеріалів людині», який стає відправною точкою для прийняття підзаконних нормативних актів на його виконання; б) затвердження Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 257 від 03.07.2001 р. Інструкції щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку № 226 від 25.09.2000 р., без якого розвиток трансплантації був би під питанням; в) створення Єдиної державної інформаційної системи трансплантації; г) визначення порядку проведення випробувань з анатомічними матеріалами і подальша підготовка їх до використання, трансплантації; ґ) криміналізація порушення порядку трансплантації анатомічних матеріалів людині (ст. ст. 142, 143, 144 КК України); д) закріплення КУпАП відповідальності за порушення порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1).

Серед особливостей новітнього етапу становлення правового регулювання у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні виділено: а) прийняттям нового Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; б) несформованістю підзаконного рівня правового регулювання трансплантації в Україні, що на сьогодні блокує подальший розвиток сфери трансплантації.

2. Запропоновано під адміністративно-правовим регулюванням трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні розуміти здійснюваний державою за допомогою сукупності адміністративно-правових норм та інших адміністративних засобів правовий вплив на суспільні відносини у сфері застосування спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнтові спрямованого на відновлення здоров'я людини, з метою їх підпорядкування існуючому правопорядку в державі і забезпечення дотримання міжнародних стандартів у зазначеній сфері.

3. Визначено, що до джерел адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні належать: 1) Конституція України від 28.06.1996 р.; 2) міжнародні акти: а) виключно

міжнародні акти, серед яких, зважаючи на інтеграцію України до ЄС, в обов'язковому порядку повинні бути імплементовані положення Директиви № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин (2004); Директиви Комісії № 2006/86/ЄС, що впроваджує Директиву № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог до відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також щодо певних технічних вимог щодо кодування, обробки, зберігання, накопичення та розповсюдження людських тканин і клітин (2006); Директива Комісії № 2006/17/ЄС, яка встановлює правила впровадження Директиви № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо деяких технічних вимог до донорства, отримання та тестування людських тканин і клітин (2007); Директиви № 2010/45/ЄС Європейського парламенту та Ради про стандарти якості і безпеки людських органів, призначених для трансплантації (2010); б) регіональні акти, серед яких Україна як член Ради Європи зобов'язана застосувати положення Резолюції (78) 29 Ради Європи щодо приведення у відповідність з міжнародними стандартами законодавств держав-учасниць із питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини (1978); 3) закони України: спеціалізований Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р., а також Основи законодавства України від 19.11.1992 р., закони України «Про поховання та похоронну справу» від 10.07.1993 р., «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 30.01.2018 р., «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 28.02.2019 р. та інші; 4) підзаконні акти: а) постанови Кабінету Міністрів України; б) накази Міністерства охорони здоров'я.

4. Встановлено, що принципи адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні – це визначені на



нормативно-правовому рівні керівні засади, основи виникнення, зміни та припинення суспільних відносин щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

5. Запропоновано класифікувати існуючі принципи трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні на три групи: а) загальноправові принципи, властиві правовій системі держави загалом, що закріплені в Конституції України та без яких існування правопорядку в державі було б неможливим: гуманізму, рівноправності, законності, єдності юридичних прав і обов'язків, допустимої шкоди, соціальної справедливості, судового захисту; б) медичні принципи, що є підґрунтям охорони здоров'я в державі загалом: поваги і дотримання прав пацієнта, визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, поінформованості, колегіальності; в) суто трансплантологічні принципи: пріоритету захисту інтересів донора, добровільності, конфіденційності, надання донорських анатомічних матеріалів потенційним реципієнтам за медичними показаннями, безоплатності, дотримання черговості, гідного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства, інтеграції в міжнародні трансплантологічні співтовариства.

6. Доведено доцільність внесення змін до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» від 17.05.2018 року, а саме передбачений у ст. 4 принцип анонімності замінити на принцип конфіденційності.

## РОЗДІЛ 2

### СПЕЦИФІКА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ

#### 2.1 Поняття, сутність та види адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині

За останні п'ятдесят років трансплантація органів стала звичайною практикою всесвітнього характеру, яка приносить величезну користь сотням тисяч пацієнтів. Використання людських органів для їх подальшої трансплантації послідовно збільшувалося за останні два десятиліття. Трансплантація органів являє собою найбільш рентабельний метод лікування ниркової недостатності на її завершальній стадії. У той самий час вона є єдиним існуючим на цей час способом лікування ниркової, легеневої й серцевої недостатності на їх завершальній стадії.

У зв'язку з помітним зростанням останніми роками практики лікування пацієнтів шляхом трансплантації або пересадки вилучених людських клітин, тканин або інших матеріалів більшість держав, зокрема й Україна, відчули необхідність у створенні нового і більш специфічного законодавства.

Термін «трансплантологія» походить від лат. «transplantare» – пересаджувати і грец. «logos» – знання, вчення. Суть цього методу полягає в пересадженні реципієнтові органа чи тканини, взятих у донора, або може полягати у пересадженні клонованих тканин чи штучних імплантатів (електронних, металевих), здійснюваному методом хірургічного втручання [66, с. 98].

Згідно з великою медичною енциклопедією під трансплантологією необхідно розуміти галузь біології та медицини, що вивчає проблеми трансплантації і розробляє методи консервування органів і тканин, можливість створення та застосування штучних органів [14, с. 142].

За визначенням ВООЗ, трансплантація – це перенесення живої або

мертвої тканини чи органа між особами одного або різних видів [56]. Органи чи тканини, що використовуються для пересадки можуть бути взяті як у донора-трупа, так і у живого донора. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16 липня 1999 року визначає трансплантацію як спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини [168]. А відповідно до нового закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року під трансплантацією необхідно розуміти спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини [134].

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, збереженні і зберіганні [45].

Зважаючи на вищевикладені положення, ми вважаємо, що 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.

Сьогодні в правовій літературі немає єдиної точки зору щодо питання про характер відносин, що виникають під час трансплантації анатомічних матеріалів. Думки науковців розділилися, а тому не існує єдиного підходу щодо їх регулювання конкретною галуззю права.

Зокрема, питанням дослідження трансплантології в призмі кримінального права займалися такі вчені як С.В. Гринчак, А.В. Мусієнко, Г.В. Чоботарьова та ін. Вони провели ґрунтовну роботу по визначенню обсягу суспільних відносин у сфері трансплантації, що охоплюються кримінальним правом. А саме визначено склад злочинів ст. 142–144 КК

України (щодо відповідальності за незаконне проведення дослідів над людиною; порушення встановленого законом порядку трансплантації органів чи тканин людини; насильницького донорства), підстави та порядок накладення відповідальності [68]. Виходячи з кола правовідносин, що регулює ця галузь права, необхідно констатувати, що її норми спрямовані здебільшого на охорону трансплантаційних відносин, недопущення вчинення злочинів у цій сфері та накладення покарання в разі порушення.

Не менш важливими є надбання конституційного права щодо регулювання суспільних відносин у сфері трансплантації. Так, у Конституції України передбачено рівні конституційні права і свободи кожного громадянина незалежно від раси, кольору шкіри, політичних, релігійних чи інших переконань, статі, етнічного та соціального походження, майнового стану, місця проживання, мови та віросповідання [65]. З огляду на положення Основного закону держави можна резюмувати, що захист прав громадян у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є обов'язком держави і займає чільне місце в системі реалізації громадянином своїх конституційних прав, оскільки:

- 1) пов'язане із забезпеченням права на життя;
- 2) конституційні права і свободи, націлені на забезпечення захисту фізичної недоторканності особи (потенційного донора/реципієнта) як за життя, так і після смерті;
- 3) основний закон декларує базові принципи та положення, що можуть як наділяти певним колом прав (ст. 28), так і закріплювати обмеження щодо їх реалізації, зокрема в розпорядженні своїм тілом (ст. 64) [65].

Певна частина правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині перебуває у площині фінансового права. Воно регулює суспільні відносини, пов'язані з матеріальним забезпеченням, виділенням фінансування та спонсорством у цій сфері.

Галузь трудового права також охоплює правовідносини між медичним персоналом та закладами охорони здоров'я, які мають ліцензію на

провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

На думку К. О. Ільющенкової, серед особливостей правовідносин трансплантації та донорства, що 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 із допомогою медичного працівника;
- 4) донорство анонімне (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 [52, с. 199].

Водночас, незважаючи на особливості суспільних відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, найбільша дискусія на сьогодні має місце навколо питання віднесення зазначених відносин до цивільно-правових чи адміністративно-правових. Так, частина дослідників вважає, що відносини у сфері трансплантації мають виключно цивільно-правовий характер. На думку М. С. Брюховецької, правовідносини трансплантації та донорства мають низку цивільно-правових ознак, а саме:

- 1) юридична рівність сторін. Сторони є самостійними одна від одної, наділені окремим комплексом прав та обов'язків, не мають залежності одна від одної. Всі суб'єкти правовідносин (донор, родичі, заклад охорони здоров'я, реципієнт) мають рівні можливості щодо реалізації своїх прав.

Хоча, як зазначає М. Н. Малєїна, адміністрація закладу охорони

здоров'я має повноваження владного характеру і реалізує їх щодо своїх співробітників [76, с. 88]. А це дає підстави стверджувати, що не всі сторони правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є юридично рівними;

2) вільне волевиявлення сторін. Характеризується в наданому особі праві бути донором органів чи тканин або відмовитися за бажанням від цього. Жодна особа не може бути примушена здійснювати це проти волі;

3) диспозитивність. Визначає можливість сторін встановлювати природу і характер своїх взаємовідносин у допустимих законом межах;

4) особливий характер зв'язку між суб'єктами;

5) особливий характер захисту порушених прав [17, с. 71].

Підтримують позицію цивільно-правового характеру суспільних відносин у сфері трансплантації й інші науковці: Г. В. Анікіна, І. М. Танасійчук, Ю. В. Коренга тощо. Ю. В. Коренга зазначає, що саме у сфері цивільно-правового регулювання забезпечується рівність усіх сторін. Цивільно-правовий договір, який є підставою виникнення правовідносин у цій сфері, забезпечує максимальну свободу вибору поведінки сторін, але водночас дозволяє жорстко регламентувати права, обов'язки і відповідальність сторін [66, с. 98].

С. Б. Булеца також підтримує цю позицію і зазначає, що цивільно-правові методи регулювання правовідносин у сфері трансплантації поступаються адміністративно-правовим із властивими їм рисами влади і підпорядкування лише у виняткових випадках, спеціально обумовлених у законодавстві [18, с. 55]. О. Г. Пелагеша стверджує, що сфера трансплантації є об'єктом адміністративно-правового регулювання, оскільки 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 [108, с. 7].

Підтверджує цю наукову позицію і М. Д. Прилуков, який зазначає, що в цілому відносини донорства органів і тканин, а також норми права які їх регулюють, є адміністративно-правовими, тоді як цивільне право у цій сфері виконує лише охоронну функцію [124, с. 14]. Інші ж відзначають, що відносини між лікувальними установами та пацієнтами при наданні безкоштовної медичної допомоги регулюються адміністративним правом, а відносини під час надання платних медичних послуг – цивільним [89, с. 84].

Правове регулювання суспільних відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні адміністративно-правовими нормами обумовлене специфікою таких адміністративно-правових відносин.

За В. В. Галуцько, В. І. Оліфером, адміністративно-правові відносини є формою соціальної взаємодії публічної адміністрації та об'єктів публічного управління, що виникає на підставі адміністративно-правих норм із метою забезпечення прав та свобод людини і громадянина, нормального функціонування громадянського суспільства та держави, учасники якої мають суб'єктивні права і несуть юридичні обов'язки [23, с. 70].

У свою чергу О. Харитонova зауважує, що адміністративно-правові відносини – це урегульовані адміністративно-правовою нормою суспільні відносини, що складаються в галузі державного управління та адміністративної охорони публічного правопорядку, один з учасників (або всі учасники) яких є носієм владних повноважень, а також суб'єктивних прав та юридичних обов'язків, які перебувають під охороною держави [223, с. 193].

Зважаючи на вищевикладені визначення адміністративно-правових відносин, можна виокремити декілька основних ознак такого виду відносин:

а) сфера, в якій виникають адміністративно-правові відносини, умови їх виникнення та особливості об'єкта цих відносин;

б) особливості суб'єктного складу та характер відносин між сторонами адміністративно-правових відносин;

в) порядок розв'язання спорів між учасниками адміністративно-правових відносин та особливості відповідальності в цій сфері [221, с. 235].

Втім необхідно також погодитися з О. Г. Пономаренко, на думку якого, до ознак адміністративно-правових відносин, за допомогою яких визначаються їх особливості, необхідно віднести такі:

- 1) урегульованість адміністративно-правовими нормами;
- 2) виникнення, зміна та припинення таких відносин у сфері управління;
- 3) обов'язковим суб'єктом таких відносин зазвичай є орган (посадова особа), який наділений владними повноваженнями, однак вони можуть виникати і між рівними суб'єктами, тобто адміністративно-правові відносини не завжди є відносинами влади та підпорядкування, а можуть реалізовуватися й на засадах рівності сторін (горизонтальні адміністративно-правові відносини); можуть виникати за ініціативою будь-якої із сторін;
- 4) спори, що виникають між сторонами адміністративно-правових відносин, зазвичай, вирішуються в адміністративному порядку;
- 5) відповідальність сторін за неналежне виконання своїх обов'язків настає перед державою [118, с. 196–197].

Переходячи до детального розгляду зазначених ознак адміністративно-правових відносин, варто зазначити, що сфера виникнення адміністративних правовідносин визначається науковцями як сфера виконавчо-розпорядчої діяльності органів влади, сфера державного управління. Відповідно адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів пов'язані з практичною реалізацією завдань, функцій і повноважень, які визначені перед владними суб'єктами трансплантаційної діяльності в Конституції, законах України, зокрема Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (ст. 6–10) [134], та відповідних підзаконних актах.

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.

Розглядаючи особливості суб'єктного складу і характер правовідносин між сторонами адміністративно-правових відносин, передусім варто відзначити, що адміністративні правовідносини виникають за обов'язкової участі органу державного управління або іншого носія владних повноважень.

Такими повноваженнями стаття 6 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» наділяє:

- Кабінет Міністрів України;
- центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України);
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (до моменту його створення повноваження замовника медичних послуг здійснює Національна служба здоров'я України відповідно до змін у Закон від 28.02.2019 р.);
- заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (посадові особи таких медичних закладів);
- бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;
- трансплант-координаторів;
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення

(Національна служба здоров'я України) [134].

Отже, ознакою цих відносин є наявність специфічного суб'єкта виконавчо-розпорядчої діяльності, що гарантує реалізацію суспільного інтересу, який випливає з владної природи державного управління.

За своєю сутністю адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є організаційними відносинами, оскільки вони є вираженням меж, у рамках яких відбувається організаційний вплив суб'єктів державного управління на об'єкти трансплантаційної сфери. Так, прикладом може слугувати функція центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією щодо здійснення пошуку й розподілу анатомічних матеріалів для сумісної пари донор-реципієнт, а також пошук і придбання зразка гемопоетичних стовбурових клітин для сумісної пари донор-реципієнт в Україні та за кордоном (ст. 9) [134].

Підсумовуючи зазначене, можна виокремити такі сутнісні ознаки адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині:

1) метою цих правовідносин є об'єктивна реалізація громадянами права на охорону здоров'я, відповідно через адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні реалізується функція держави по забезпеченню громадського здоров'я;

2) специфічний склад правовідносин, елементами якого є суб'єкт, об'єкт та зміст (певна визначена поведінка суб'єктів, суб'єктивні права та обов'язки);

3) однією зі сторін правовідносин є орган державного управління (посадова особа): Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; посадові особи

закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та ін.;

4) правовідносини можуть реалізовуватись як на засадах влади-підпорядкування так і рівності суб'єктів;

5) основою правовідносин таких суб'єктів, як лікар, донор, реципієнт, завжди є добровільна та документально оформлена згода на участь у застосуванні такого методу лікування, як трансплантація;

6) спори між учасниками правовідносин можуть вирішуватися як в адміністративному (шляхом направлення скарги головному лікарю медичного закладу, а вразі невирішення спору мають право подавати до вищих органів, яким підпорядкований медичний заклад), так і в судовому порядку (шляхом реалізації свого конституційного права на судовий захист).

Що ж до класифікації суспільних відносин у сфері трансплантації, то 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 випадках 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 однайцевими 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 [9, с. 7]. Наведену класифікацію можна умовно назвати «систематизацією за різними видами трансплантатів».

Втім, якщо звернути увагу на сферу дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», то очевидно, що вона йде врозріз із вищенаведеною класифікацією. Так, ст. 3 визначає, що до відносин у сфері трансплантації належить:

- 1) трансплантація анатомічних матеріалів людині;
- 2) здійснення іншої діяльності, пов'язаної з трансплантацією;
- 3) отримання анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів;
- 4) ксенотрансплантація.

При цьому до кола правовідносин не включається:

а) донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язана з їх використанням;

б) трансплантація репродуктивних клітин, статевих залоз, живих ембріонів;

в) аутоотрансплантація;

г) імплантація;

д) забір анатомічних матеріалів для наукових та діагностичних досліджень;

е) діяльність банків пуповидної крові, тканин і клітин людини [134].

Водночас, якщо розглядати види адміністративно-правових відносин із застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, то їх можна розмежувати за наступними критеріями:

1. За суб'єктним складом:

а) відносини між лікарем, донором та реципієнтом;

б) відносини між лікарем, донором, реципієнтом і третіми особами;

в) відносини між лікарем і трансплант-координатором;

г) відносини між донором (3-ми особами) і трансплант-координатором;

д) відносини між 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 закладами охорони здоров'я;

е) відносини між центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, і:

1) закладами охорони здоров'я; 2) трансплант-координаторами тощо.

2. За типом об'єктів:

а) пересадка регенеративних об'єктів (кістковий мозок);

б) пересадка нерегенеративного об'єктів (парні органи – легені, нирки; поодинокі органи – печінка, серце).

3. За типом донорів:

а) трансплантація «ex mortuo»: трансплантат вилучається в померлої особи (донора-трупа);

б) трансплантація «ex vivo»: трансплантат вилучається в живого донора: 1) родинне донорство (від близьких родичів, членів сім'ї); 2) неродинне донорство (перехресне донорство); 3) донорство гемопоетичних стовбурових клітин).

4. За типом трансплантатів:

а) вилучення і пересадка органів (або комплексів органів: серце-легені);

б) вилучення і пересадка тканин;

в) вилучення і перенесення клітинних культур.

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (ст. 13) встановлений окремий порядок застосування трансплантації анатомічних матеріалів для різних суб'єктів. Відповідно серед адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні за суб'єктним складом можна виділити підвиди залежно від правового статусу реципієнта:

а) реципієнт є повнолітньою особою;

б) реципієнт є особою, яка визнана обмежено дієздатною;

- в) реципієнт віком від 14 років (неповнолітня особа);
- г) реципієнт є особою, яка визнана недієздатною;
- г) реципієнт не досягнув 14 років (малолітня особа);
- д) реципієнт, який перебуває у невідкладному стані.

Говорячи про застосування трансплантації до осіб, які не досягли 14-річного віку (малолітні) або визнаних в установленому законом порядку недієздатними, такий вид хірургічного втручання, як трансплантація, може бути застосований лише за згодою: об'єктивно поінформованих батьків або законних представників, у разі їх відмови – органу опіки та піклування, а також лікаря-психіатра (який включається до консилиуму лікарів) для прийняття рішення щодо застосування їм трансплантації як виключного методу лікування хворого.

Тобто адміністративно-правові відносини щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, в яких одним суб'єктом є реципієнт, який не досяг 14 років або визнаний відповідно до закону недієздатним, передбачають залучення таких суб'єктів як: батьки або законні представники, лікар-психіатр. Але вони не беруть участі в адміністративно-правових відносинах із застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні у випадку, якщо реципієнтом є особи, які досягли 14 років чи визнані в установленому порядку обмежено дієздатними, закон вимагає отримання згоди від самих суб'єктів, а не їх родичів чи представників. Згода реципієнтів не вимагається, якщо вони перебувають у невідкладному стані, тобто коли існує пряма невідворотна загроза загибелі такої людини. У цьому разі трансплантація здійснюється без згоди реципієнта, його батьків, або осіб, які його представляють.

Говорячи про класифікацію адміністративно-правових відносин за видом донора, необхідно зазначити, що законом передбачені обмеження для осіб, які можуть бути ними. Зокрема, обмежена участь донорів-осіб, визнаних недієздатними. За А. Н. Пищитою, такі особи можуть бути донорами лише:

- а) для експлантації регенеративних тканин;
- б) для пересадки реципієнту – прямому родичу;
- в) за відсутності дієздатного донора;

г) за згодою їх представників [114, с. 37]. Хоча, необхідно зазначити, що в різних країнах донорство таких суб'єктів визначається неоднаково. Так, у Греції та Туреччині це дозволено, а в Польщі та Німеччині заборонено. Правовідносини з таким суб'єктом потребують додаткового нормативного регулювання та деталізації для захисту і дотримання прав щодо цієї категорії осіб.

Жива особа – близький родич або член сім'ї реципієнта є донором у разі прийняття консиліумом лікарів рішення про допустимість трансплантації на підставі результатів аналізів донора-реципієнта на імунологічну сумісність. Однак на практиці це зовсім не так, оскільки лікарі, побоюючись кримінальної відповідальності за порушення порядку трансплантації, відмовляють у проведенні трансплантації без підтвердженого судом факту родинних стосунків.

Так, Зарічним районним судом м. Суми у справі № 2-о-159/11 від 20.07.2011 р. було встановлено факт родинних відносин між тіткою та племінником. Особа хворіла на тяжку стадію печінкової недостатності, у зв'язку з цим потребувала трансплантації як єдиного шансу на лікування. Національний Інститут хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова погодився провести трансплантацію лише за умови підтвердження родинних зв'язків [180].

Корольовський районний суд м. Житомира 30.11.2011 р. розглянув справу № 2-о-150/11, в якій особа виступала в інтересах своєї троюрідної сестри, якій вона мала намір пожертвувати свою нирку для трансплантації. Судом було розглянуто заяву і встановлено факт родинних відносин між особами [181].

Новомиргородський районний суд Кіровоградської області розглянув справу № 395/64/18 від 19.02.2018 р., де заявник виступив в інтересах свого

двоюрідного брата. Він не міг використати свого права бути для нього донором та надати для порятунку одну нирку, поки не буде встановлено факту родинних зв'язків. Судом цей факт було доведено [182].

Необхідно зазначити, що на сьогодні в науковій доктрині існують різні види адміністративно-правових відносин. На думку С. Г. Стеценка, основні їх види можна виокремити за такими критеріями:

- 1) за характером взаємодії суб'єктів: вертикальні, горизонтальні;
- 2) за метою: регулятивні, правоохоронні;
- 3) за предметом правового регулювання: матеріальні, процесуальні;
- 4) за характером дій зобов'язаного суб'єкта: активні, пасивні [207, с. 83–85].

Доцільно зазначити, що більшість науковців з адміністративної галузі права підтримують ідею поділу адміністративно-правових відносин за характером управлінських зв'язків на вертикальні та горизонтальні. Під горизонтальними адміністративно-правовими відносинами розуміють лише ті, сторони яких фактично і юридично рівноправні, тобто в них відсутнє юридично владне веління однієї сторони, обов'язкове для іншої. Тоді як сутність вертикальних адміністративних правовідносин полягає в тому, що у однієї сторони є юридично владні повноваження, яких немає в іншій стороні відносин, тобто це відносини, що виникають між супідрядними сторонами [61, с. 74].

Аналіз положень Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», які визначають суб'єктів правовідносин у сфері трансплантації, дозволяє зробити висновок, що вертикальними адміністративно-правовими відносинами є:

- 1) відносини між 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, і закладами охорони здоров'я, оскільки перший затверджує перелік закладів



охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

2) відносини між центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, і:

- а) закладами охорони здоров'я;
- б) трансплант-координаторами,

оскільки зазначений центральний орган виконавчої влади здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров'я в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координаторами.

Також, горизонтальні адміністративно-правові відносини у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині – це відносини між донором та реципієнтом. Тут слід погодитись з А. А. Герц, адже науковець підкреслює, що особливості відносин між донором та реципієнтом обумовлені їх рівним правом на життя [24, с. 85].

Доцільно класифікувати адміністративно-правові відносини у сфері трансплантології анатомічних матеріалів людині також на регулятивні та охоронні. Водночас, варто звернути увагу на те, що коли регулятивні адміністративно-правові відносини є формою втілення (реалізації) норм адміністративного права, то охоронні адміністративно-правові відносини виникають у випадку порушення останніх, виступаючи втіленням реакції держави (публічної влади) на негативну з її точки зору (відображену в правовій нормі) поведінку учасника адміністративних відносин [224, с. 258]. Зважаючи на вищевикладене, регулятивними ми вважаємо адміністративно-правові відносини із застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, пов'язані з правомірними діями та рішеннями,

спрямованими на реалізацію положень національного законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Тоді як охоронні адміністративно-правові відносини виникають у разі порушень норм законодавства із застосування трансплантології анатомічних матеріалів людині в Україні. Більше того, Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено настання юридичної відповідальності юридичних та фізичних осіб, винних у порушенні законодавства про трансплантацію [134].

Поділ адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині за характером дій зобов'язаного суб'єкта на активні та пасивні також повинен бути. При цьому адміністративно-правові відносини активного типу полягають в обов'язку здійснити певні дії, а пасивного – в обов'язку особи утриматися від небажаних дій, за які може настати відповідальність. Зокрема, в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» йде мова:

а) про обов'язок лікуючого лікаря пояснити реципієнтові, у разі ненадання ним згоди на трансплантацію про можливі тяжкі наслідки [134]; відповідно має місце активна поведінка лікуючого лікаря як суб'єкта адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантології анатомічних матеріалів;

б) про заборону вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлої особи в разі: наявності в ЄДІСТ відомостей про надану такою особою прижиттєво письмову незгоду на посмертне донорство; відсутності письмової згоди її повноважного представника, наявність якого встановлено трансплант-координатором згідно з даними ЄДІСТ тощо [134]; в даному випадку особа повинна утриматися від вчинення дій, що можуть порушувати закріплений на законодавчому рівні порядок, тобто бути пасивним суб'єктом адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині.

І, нарешті, матеріальні та процесуальні адміністративно-правові

відносини трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні. Загалом під матеріальними правовідносинами необхідно розуміти суспільні відносини, врегульовані нормами матеріального права. У свою чергу, останніми є норми права, що регулюють суспільні (матеріальні) відносини шляхом їх прямого правового регулювання за допомогою визначення для їх учасників змісту прав, обов'язків і заборон [92, с. 153]. Адміністративні процесуальні відносини виникають у зв'язку із необхідністю захисту та поновлення адміністративними судами порушених, невизнаних, оспорюваних прав, свобод та інтересів фізичних і юридичних осіб у сфері публічно-правових відносин [111, с. 22].

Зокрема, адміністративні процесуальні правовідносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні виникають при порушенні прав та гарантій донорів, реципієнтів, зокрема при оскарженні дій лікуючих лікарів до суду в порядку, передбаченому законом.

Таким чином, під адміністративно-правовими відносинами у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині необхідно розуміти – регламентовані нормами адміністративного права України суспільні відносини, спрямовані на створення умов для забезпечення здійснення та безпосередньої реалізації донором і реципієнтом своїх прав та обов'язків у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині як одного із методів лікування, притягнення осіб, винних у порушенні законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, до адміністративної відповідальності. Визначено, що адміністративним правовідносинам у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів властиві особлива мета, суб'єктний склад, засади реалізації та порядок вирішення спорів, що виникають. Запропоновано класифікувати адміністративні правовідносини щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині: 1) за характером взаємодії суб'єктів (вертикальні, горизонтальні); 2) за метою (регулятивні, правоохоронні); 3) за предметом правового регулювання (матеріальні, процесуальні); 4) за

характером дій зобов'язаного суб'єкта (активні, пасивні); 5) за об'єктом трансплантації; 6) за статусом донора та реципієнта; 7) за видом трансплантата.

## **2.2 Елементи адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині**

Правовідносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів досить багатогранні та складні. Структура цих правовідносин, як і будь-яких інших адміністративних правовідносин, містить у собі такі елементи: суб'єкт, об'єкт та зміст.

Сторонам (суб'єктам) належить першорядна роль у визначенні змісту адміністративно-правових відносин. Адміністративно-правові відносини формуються, зазвичай, в особливій сфері суспільного життя, де є публічний інтерес у зв'язку зі здійсненням органами публічної влади своїх функцій.

Суб'єктом таких правовідносин виступає суб'єкт адміністративного права, тобто носій передбачених адміністративно-правовими нормами прав та обов'язків, здатних ці права реалізовувати, а покладені на них обов'язки – виконувати. Об'єктом адміністративних правовідносин є те, з приводу чого взаємодіють суб'єкти.

Зміст адміністративних правовідносин складають юридичні права та обов'язки. Суб'єктивні юридичні права – це міра дозволеної поведінки, а юридичні обов'язки – міра необхідної поведінки (здійснювати певні дії, а інших випадках, навпаки, утримуватися від їх вчинення). Як права, так і обов'язки повинні бути забезпечені відповідними нормами права [28, с. 103].

О. В. Гринюк зазначає, що в правовідносинах донорства здійснення особистого немайнового права на донорство відбувається при активних діях донора, відповідного закладу охорони здоров'я, реципієнта [32, с. 44].

Але, 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.

Звертаючись до наукової доктрини адміністративного права, необхідно зазначити, що суб'єктів адміністративних правовідносин класифікують на індивідуальних та колективних [11, с. 22]. Подібну позицію підтримує В. Ю. Віхляєв, який зазначає, що до осіб, які є суб'єктами адміністративних правовідносин, необхідно відносити: 1) фізичних осіб; 2) колективних осіб (юридичні особи, колективні утворення без статусу юридичної особи); 3) структурні підрозділи колективних осіб [22, с. 56].

Загалом, погоджуючись із такою класифікацією суб'єктів адміністративних правовідносин, пропонуємо також виділяти індивідуальні та колективні суб'єкти адміністративних правовідносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, де відповідно індивідуальними суб'єктами є: донори (у випадку неможливості надання ними інформованої згоди також батьки донора, інші фізичні особи, які є його законними представниками), реципієнти, лікуючий лікар, трансплант-координатор, тоді як 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: консиліум лікарів (в деяких випадках), бригада вилучення анатомічних матеріалів тощо.

Зважаючи на те, що ми зазначили суб'єктів адміністративних відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, вважаємо необхідним розпочати розгляд особливостей їх статусу з такого суб'єкта, як донор. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» під поняттям донора анатомічних матеріалів розглядає живого донора або донора-трупа, в якого в установленому порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення

біоімплантатів [134].

Так, проаналізувавши нормативно-правові акти, що регулюють донорство, необхідно визначити загальні та спеціальні вимоги до донора. Загальні вимоги до донора можна розподілити за суб'єктом донора на живого та трупного:

1) живий донор:

а) повна дієздатність особи (обов'язкова вимога прижиттєвого донорства), виняток становить донорство гемопоетичних стовбурових клітин;

б) у донора можливо лише один раз вилучити один із парних органів чи частину органа, або іншого анатомічного матеріалу (винятки становлять лише регенеративні здатні до відтворення клітини);

в) виключне коло суб'єктів, придатних для родинного донорства;

г) відповідний стан здоров'я, що підтверджений позитивним медичним висновком лікарів, та відсутність протипоказань до здійснення донорства;

д) шкода, заподіяна донору, повинна бути меншою або співрозмірною тій шкоді, яка може настати для реципієнта без трансплантації;

2) трупний донор:

а) письмова згода/незгода повнолітньої дієздатної фізичної особи на донорство після смерті (згода/незгода родичів, членів сім'ї, законних представників, повноважного представника);

б) придатність анатомічних матеріалів для вилучення.

Спеціальні вимоги до донора анатомічних матеріалів залежать від об'єкта правовідносин, що й визначає необхідність існування додаткових вимог. Ці вимоги можуть мати правовий і медичний характер або поєднувати обидва.

У країнах Європи та США існує відмінна класифікація донорів, яку можна відобразити за такою схемою (рис. 2)

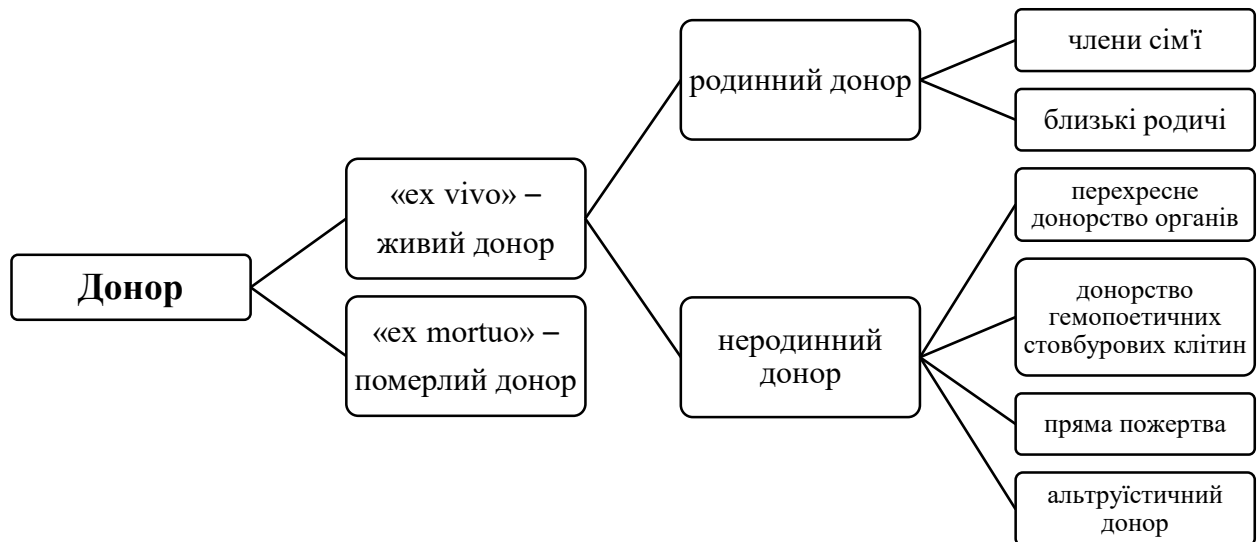


Рисунок 2 – Класифікація донорів

Необхідно виокремити ще одну класифікацію донорів:

1) потенційні донори – суб'єкти, які за життя надали письмову згоду на донорство після смерті. У будь-який момент, відмовившись від посмертного донорства, особа втрачає такий статус. До цієї категорії також відносять осіб, які зазнали тяжких травм головного мозку (смерть мозку) і перебувають на штучному підтриманні життєдіяльності. Деякі правознавці наголошують на тому, що особу не можна вважати потенційним донором до моменту констатації смерті мозку в неї. Так, В. П. Сальніков і С. Г. Стеценко вважають, що термін «потенційний донор» не може визнаватися загальним насамперед із позиції права на життя [187, с. 39], а Д. А. Гудима вважає, що «померлу людину можна розглядати нібито як суб'єкта права, але в будь-якому випадку вона не може бути суб'єктом правовідносин» [33, с. 262]. Таке твердження впливає з того, що фізіологічний стан померлої (особи без свідомості) не дозволяє вчиняти активних дій щодо здійснення чи захисту своїх прав, а тим більше виконання будь-яких обов'язків;

2) реальні донори – це суб'єкти, в яких після смерті було вилучено анатомічні матеріали. Після смерті особи її дієздатність та правоздатність припиняється. Тому суб'єктом правовідносин стають члени сім'ї, родичі, повноважний представник (у разі його призначення), що надають

згоду/незгоду на вилучення донорського анатомічного матеріалу.

На думку І. І. Горелика, згода бути донором можлива у тому разі, якщо особа за своєю ініціативою і без будь-якого тиску ззовні заповідає своє тіло медичній установі для цілей трансплантації [28, с. 101]. Однак, незважаючи на згоду і бажання, не всі суб'єкти можуть бути донорами. При живому донорстві ними не можуть бути окремі суб'єкти (див. рис. 3):

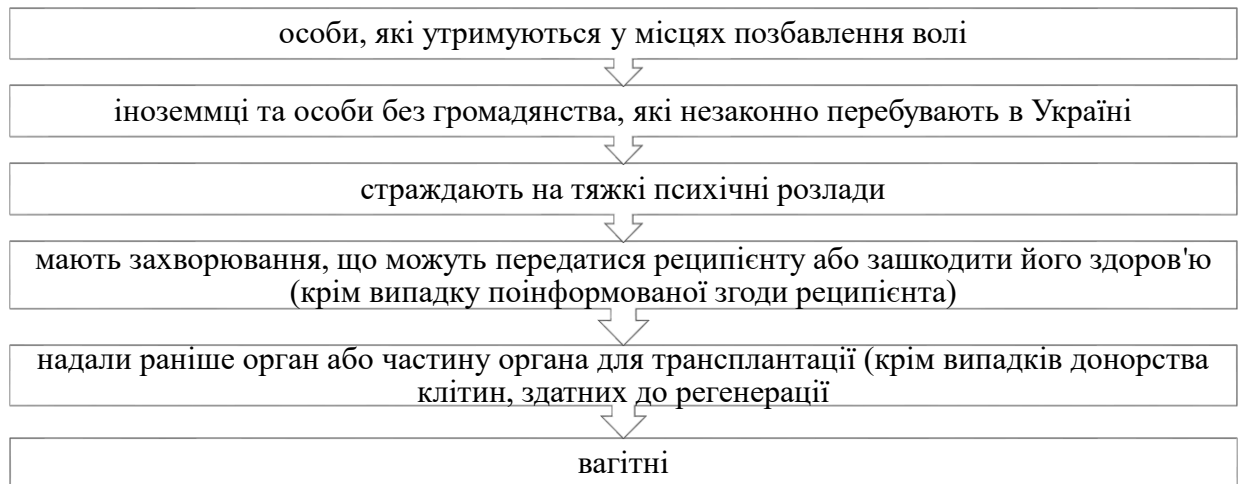


Рисунок 3 – Суб'єкти, які не можуть надати свої анатомічні матеріали при живому донорстві

При посмертному донорстві ними не можуть бути такі суб'єкти (див. рис. 4):

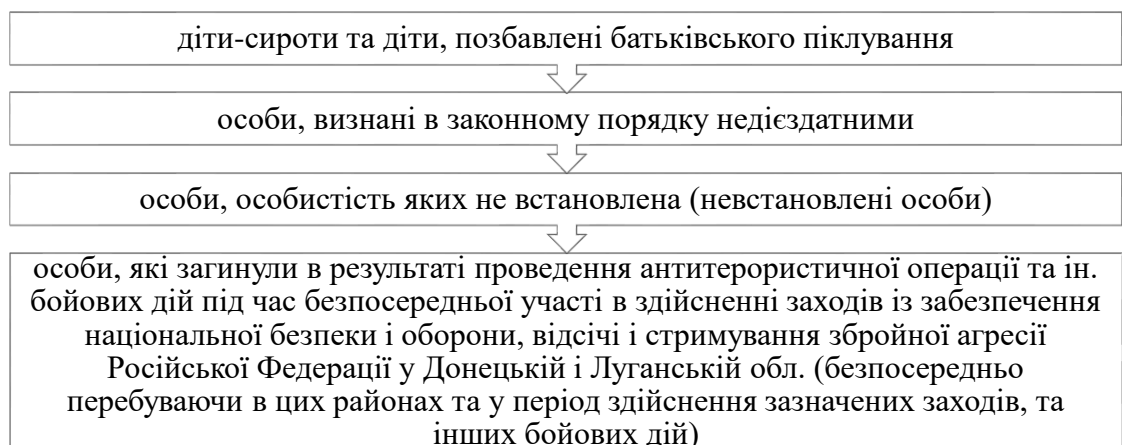


Рисунок 4 – Суб'єкти, у яких не можуть бути вилучені анатомічні матеріали після смерті

Не вирішено в правовій літературі питання граничного віку (верхньої межі) донора анатомічного матеріалу. На жаль, ця проблема недостатньо



висвітлена в наукових джерелах. Проте, вирішення цього питання має значення для подальшого розвитку трансплантології. На нашу думку, 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.

Другою групою суб'єктів адміністративних правовідносин у сфері застосування трансплантології анатомічних матеріалів людині в Україні є особи, яким надано право надавати згоду/незгоду на вилучення анатомічного матеріалу або проведення трансплантації тоді, коли згода не може бути надана (або не надана в установленому порядку) донором або реципієнтом, особисто зважаючи на: малолітство або недієздатність донора, поставлення у небезпеку донора, неможливість застосування трансплантації від живого донора, призначення повноважного представника, відсутність наданої за життя згоди/незгоди на вилучення анатомічних матеріалів після своєї смерті.

Л. Г. Дунаєвська пропонує взагалі виключити можливість трансплантації за згодою родичів, адже кожна людина повинна за життя вирішити, віддавати свої органи чи ні, або ж перед смертю у присутності родичів чи двох свідків у письмовій формі залишити своє рішення. Така пропозиція викликає сумніви: 1) звертатися до особи перед смертю щодо вилучення її органів негуманно та непрофесійно, оскільки, людина, потрапляючи до лікарні сподівається на лікарів, які повинні зробити все, щоб врятувати її життя, а якщо почнуть ставити такі запитання, то у хворого будуть сумніви щодо добросовісності лікарів, якості виконуваних ними функцій; 2) виникають труднощі і з письмовою формою згоди, тому що не кожний хворий фізично може підписати документи та розуміти їх положення [47, с. 206].

Спірною є точка зору Н. А. Маргацької, за якою згода родичів є обов'язковою тоді, коли особа померла не в медичному закладі, а своєю смертю. Однак не можна погодитися з цим, оскільки якщо людина потрапила

до лікувального закладу і померла, а рідні категорично проти вилучення органів, неврахування їх думки буде незаконним [80, с. 64].

Суб'єкти, яким законом надано право надавати згоду/незгоду на вилучення анатомічного матеріалу або проведення трансплантації, можна класифікувати таким чином (рис. 5).

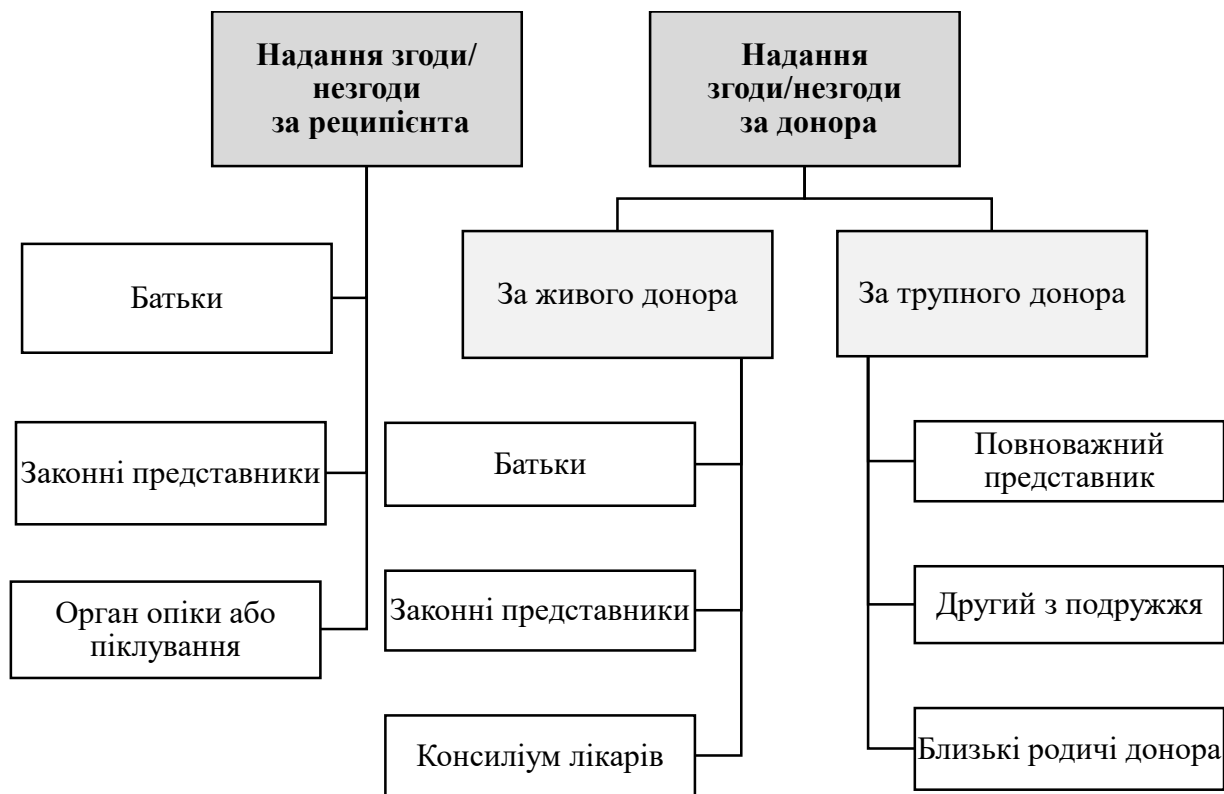


Рисунок 5 – Класифікація суб'єктів, яким законом надано право надавати згоду/незгоду на вилучення анатомічного матеріалу або проведення трансплантації

Ці суб'єкти діють виходячи із власного внутрішнього переконання, не підпорядковані нікому і приймають рішення, виходячи з власних міркувань, будь-який вплив на них є порушенням встановленого законом правопорядку.

Переходячи до ще одного суб'єкта адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині реципієнта, зазначимо, що це особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації (ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині») [134].

Законодавчо встановленими вимогами до особи реципієнта є:

- настання визначеного в законодавстві віку для надання інформованої згоди;
- встановлені консилиумом лікарів відповідні медичні показання;
- неможливість відновлення здоров'я іншими методами, крім трансплантації [134].

Віковий ценз надання інформованої згоди реципієнтом пов'язаний з інтелектуальною здатністю особи співставити всі ризики, об'єктивно оцінити ситуацію та надати згоду/відмову на трансплантацію анатомічних матеріалів.

Одна з логічних передумов вільної згоди полягає в тому, що особа, яка погодилася на трансплантацію повинна усвідомлювати своє право в будь-який час відмовитися від цієї згоди. Саме тому законодавством визначено, що повнолітні особи, реципієнти віком від 14 років (неповнолітні) та обмежено дієздатні особи можуть самостійно приймати рішення про застосування трансплантації після інформування лікуючим лікарем про всі можливі ускладнення. Для категорії суб'єктів, які не досягли 14 років (малолітні) або визнані недієздатними, встановлений порядок, за якого отримання відомостей про стан здоров'я, ознайомлення з медичною документацією, прийняття рішення покладається на батьків, законних представників особи реципієнта.

Що стосується медичного критерію, то для застосування донорства повинні бути об'єктивно визначені підстави. Характер захворювання та його тяжкість мають значення при включенні особи в лист очікування на трансплантацію та пріоритетність при наданні анатомічного матеріалу для пересадки. Усі деталі про хворобу та її перебіг описані в медичній документації пацієнта, що є підставою скликання консилиуму лікарів для ухвалення рішення про застосування трансплантації.

Необхідно зазначити, що виконання організаційної функції та здійснення надання медичної допомоги у сфері трансплантації було б неможливим без суб'єктів, визначених у ст. 6 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» [134] (рис. 6).

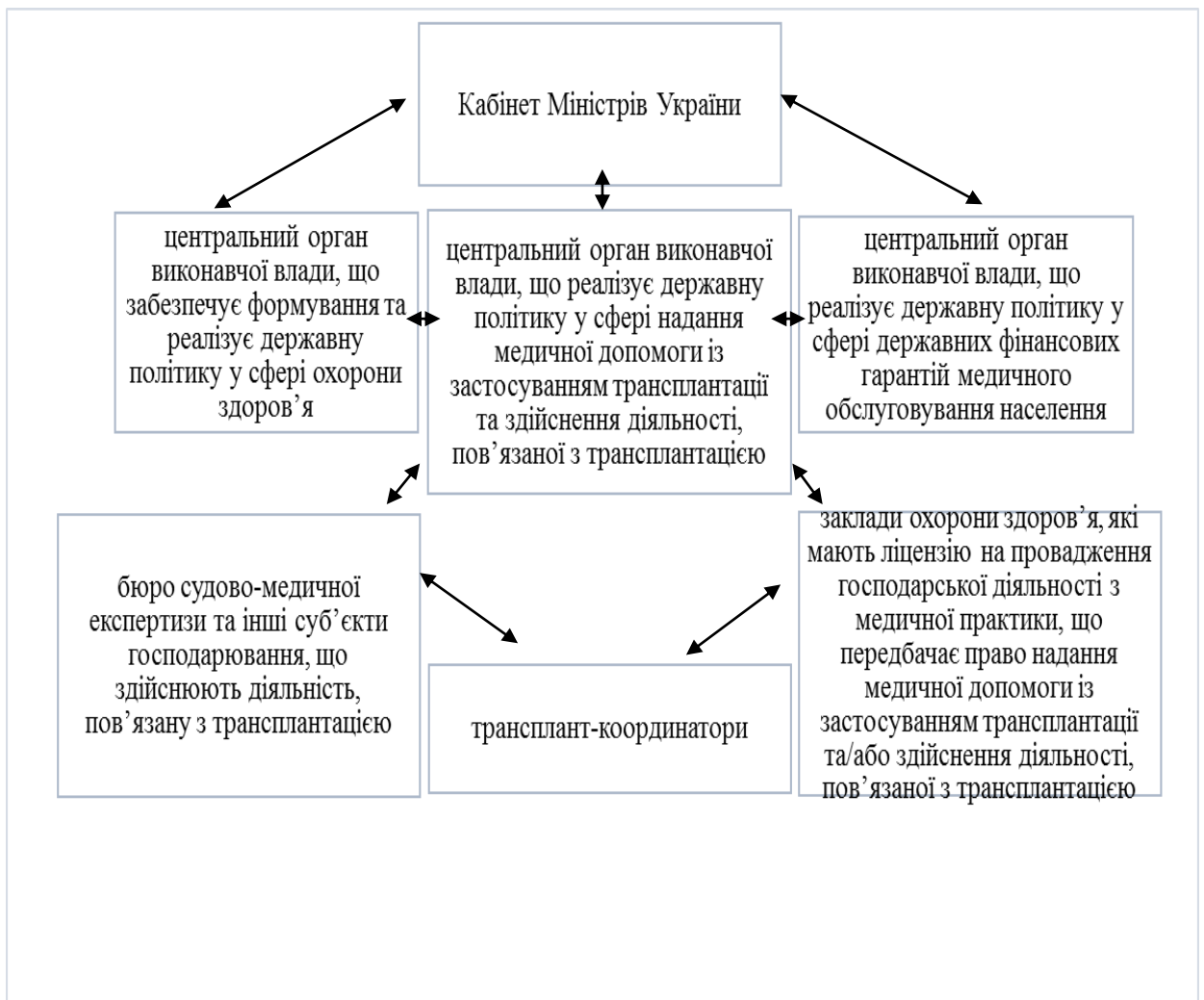


Рисунок 6 – Суб'єкти організації та надання медичної допомоги у сфері трансплантації органів

Кабінет Міністрів України є вищим органом виконавчої влади, який відповідає перед Президентом України та Верховною Радою України, підконтрольним і підзвітним парламенту. Як суб'єкт організації трансплантації та іншої діяльності, пов'язаної з нею, уряд уповноважений здійснювати наступне коло повноважень:

1) здійснює координацію роботи міністерств, центральних органів виконавчої влади по організації надання медичної допомоги у сфері трансплантації та контролює їх виконання;

2) здійснює розробку і реалізує виконання державних цільових програм що направлені на розвиток сфери трансплантації;

3) здійснює фінансування видатків на застосування медичної допомоги шляхом трансплантації та іншої діяльності, пов'язаної з нею;

4) здійснює державну підтримку і забезпечує розвиток інноваційних, науково-технічних розробок у сфері трансплантації;

5) забезпечує нормативно-правове регулювання сфери трансплантації;

б) реалізує інші визначені законом повноваження, щодо надання медичної допомоги шляхом трансплантацій та діяльності, пов'язаної з нею [134].

Крім того, Кабінет Міністрів України видає обов'язкові для виконання акти (постанови і розпорядження), що регулюють діяльність суб'єктів трансплантаційних відносин, деталізують положення закону, унормовують порядок та процедуру медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Ефективна та злагоджена робота цього суб'єкта трансплантаційних відносин з іншими є гарантом ефективної державної політики. Саме тому Кабінет Міністрів України повинен ставитися до своїх повноважень з особливою відповідальністю.

Міністерство охорони здоров'я є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, діяльність якого спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України.

МОЗ у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України і постановами Верховної Ради України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства, Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 25 березня 2015 р. № 267 [150]. У сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні Міністерство охорони здоров'я наділене широким колом повноважень, зокрема:

1) здійснює формування державної політики у сфері трансплантації анатомічних матеріалів;

2) здійснює правове регулювання сфери трансплантації анатомічних матеріалів;

3) затверджує перелік закладів охорони здоров'я, що мають ліцензію на

провадження господарської діяльності з медичної практики з правом надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, пов'язаної з нею діяльності;

4) розробляє та втілює перелік вимог для виконання суб'єктами господарювання в трансплантаційній сфері;

5) здійснює формування та розміщення держзамовлення на підготовку, підвищення кваліфікації та перепідготовку медичних працівників для потреб у сфері трансплантації анатомічних матеріалів;

6) координує міжнародне співробітництво у сфері трансплантації анатомічних матеріалів;

7) здійснює державну інформаційну політику, що стосується трансплантаційної сфери;

8) реалізує інші повноваження, пов'язані з наданням медичної допомоги шляхом трансплантації або пов'язаної з нею діяльності [134].

На сьогоднішній день виконання завдань, які були поставлені перед Міністерством охорони здоров'я у сфері трансплантації анатомічних матеріалів виконуються досить повільно або не виконуються зовсім. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років, розроблена Міністерством охорони здоров'я не демонструє тих результатів, які мали вже бути досягнені через 4 роки після її прийняття [90].

З прийняттям Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» коло суб'єктів з організації медичної допомоги шляхом трансплантації зазнало деяких змін. Так, із переліку повноважних органів було виключено Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин. На заміну йому повинен був прийти центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, наділений широкими повноваженнями. Положення про цей виконавчий орган влади, де прописано: порядок його

утворення, функціонування, основні права та обов'язки, взаємодію з іншими державними органами та уповноваженими суб'єктами, повинне бути затверджене Кабінетом Міністрів України. Однак на цей час такого положення не прийнято. Цей орган виконавчої влади так і не був сформований, його функції на сьогодні розподілені між Міністерством охорони здоров'я та Національною службою здоров'я України (НСЗУ). Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 28.02.2019 р. [126] з цього органу було знято повноваження замовника високоспеціалізованої медичної послуги (трансплантації) та передано їх НСЗУ, що виконуватиме ці функції з 01.01.2020 р. згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [132].

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Діяльність НСЗУ спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я. Діяльність цього владного суб'єкта визначена такими спеціальними нормативними актами:

1) Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [132];

2) Планом заходів із реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженим Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15.11.2017 р. № 821-р [143];

3) Положенням про Національну службу здоров'я України, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 р. № 1101 «Про утворення Національної служби здоров'я України» [170].

Відповідно до зазначених нормативних актів основними завданнями НСЗУ є:

1) реалізація державної політики у сфері державних фінансових

гарантій медичного обслуговування населення (закупівля медичного обладнання для трансплантації; розподілення фінансування, виділеного на розвиток сфери трансплантації; координація ведення електронних систем) за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;

2) виконання функцій замовника медичних послуг (зокрема, послуги трансплантації) та лікарських засобів (імуносупресивних препаратів) за програмою медичних гарантій;

3) внесення на розгляд МОЗ пропозицій із забезпечення формування державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

4) відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію (зокрема, відшкодування за самостійну купівлю реципієнтами імуносупресивних препаратів) за програмою медичних гарантій.

НСЗУ здійснює свої повноваження безпосередньо та через утворені в установленому порядку територіальні органи. У межах своїх повноважень видає накази організаційно-розпорядчого характеру, організовує й контролює їх виконання. НСЗУ очолює Голова, який призначається на посаду та звільняється з посади Кабінетом Міністрів України за пропозицією Комісії з питань вищого корпусу державної служби.

Новим суб'єктом у правовідносинах трансплантації анатомічних матеріалів є трансплант-координатор. Законом визначено виключне право трансплант-координатора на отримання згоди на вилучення з тіла потенційного донора анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (ст. 10) [134]. Не викликає сумніву те, що трансплант-координатор займає ключове місце в процесі трансплантації. Його поява у новому законі зумовлена кількома об'єктивними чинниками, зокрема, необхідністю професійного, досвідченого суб'єкта, який би організував кілька напрямків у трансплантації. Крім того, спостерігається пряма залежність між кількістю трансплант-координаторів та кількістю донорських органів (табл.1).



Таблиця 1 – Кількість трансплант-координаторів та донорських органів у різних країнах [91, с. 13]

Країна	Кількість трансплант-координаторів на 1 млн населення	Кількість донорських органів на 1 млн населення
Іспанія	12	35
Франція	8	20
Словенія	9	25
Італія	5	15
Україна	0	0.2

Таким чином, без роботи трансплант-координатора кількість наданих згод на вилучення анатомічних матеріалів знижується до нуля. А без органів не може бути й трансплантацій.

На сьогодні правовий статус трансплант-координатора визначається лише ст. 10 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Положення, що регулює правовий статус цього суб'єкта поки що не існує. Зовсім недавно було визначено Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, яким визначається процедура отримання від представника померлої особи або від особи, яка зобов'язалася її поховати, письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації [134].

Спираючись на новий закон про трансплантацію, можна визначити трансплант-координатора як особу, яка має вищу освіту не нижче ніж другий (магістерський) рівень у галузі охорони здоров'я. Викликає сумнів професійна підготовка таких суб'єктів трансплантації. Хоча одержання теоретичних і практичних знань із трансплант-координації повинне входити до стандартів вищої медичної освіти, однак на сьогодні серед спеціальностей, які вивчають майбутні лікарі, відсутній фах трансплант-координатора.

У лютому 2019 року посада трансплант-координатора нарешті була внесена до Національного класифікатора ДК 003:2010 «Класифікатор професій» [138]. Підготовку цих спеціалістів взяла на себе Запорізька

медична академія післядипломної освіти. У кінці березня 2019 року закінчили підготовку перші п'ять трансплант-координаторів. Було передбачено, що до кінця літа 2019 року кількість осіб, які пройдуть таку спеціалізовану підготовку, становитиме 40 фахівців. Зважаючи на кількість медичних установ, які внесені до переліку закладів і мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, та кількість населення в Україні – це мізерно мало.

Діяльність трансплант-координатора передбачає комунікацію з родиною донора, а тому, на думку автора, йому необхідно, крім медичної освіти, проходити ще й курси психологічної підготовки. Адже вкрай важливо, чи зможе трансплант-координатор знайти потрібні слова, щоб отримати від рідних згоду на вилучення анатомічних матеріалів їх померлого родича.

Функціональні обов'язки трансплант-координатора в Україні досить багатогранні, а тому вони повинні бути законодавчо врегульованими. Серед основних функцій координатора можна виокремити два напрямки роботи: 1) медичний та 2) адміністративно-правовий.

Якщо говорити про другий напрямок, то коло повноважень щодо нього передбачає:

а) роботу з родичами пацієнта, ведення бесіди, отримання письмової згоди на вилучення органів;

б) організацію вилучення, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів та логістики таких дій;

в) внесення даних до ЄДІСТ;

г) роботу з інформацією з обмеженим доступом, що міститься в ЄДІСТ;

д) оформлення супроводжуючої документації до анатомічних матеріалів;

е) взаємодію та інформування відповідальних суб'єктів трансплантації:

1) центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та

здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; 2) закладів охорони здоров'я, які 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; 3) судово-медичної експертної служби; 4) адміністрації закладу охорони здоров'я; 5) відповідних правоохоронних органів та органів прокуратури щодо отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа [134].

Робота трансплант-координатора в Україні не може виконуватися відокремлено від інших ланок системи трансплант-координації, оскільки одна людина не може охопити таке коло повноважень самотійно. А тому, обов'язково, потрібно доопрацювати систему трансплант-координаційної служби (створити декількарівневу систему трансплант-координації), впровадити відсутні рівні, змінити в цілому характер взаємодії з іншими суб'єктами трансплантації. Більш детально ця концепція буде викладена в розділі 3 дисертаційного дослідження.

Заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, є суб'єктами адміністративних відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині також. Із набранням чинності новим законом про трансплантацію було дозволено закладам охорони здоров'я та науковим установам усіх форм власності здійснювати діяльність із трансплантації, оскільки до цього часу такі дії могли здійснювати лише державні й комунальні заклади охорони здоров'я. Перелік таких закладів був визначений Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 24 квітня 2000 року № 695 [36].

Новий же закон надає право всім закладам охорони здоров'я, які мають

ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (включно з правом надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією). Перелік таких закладів повинен бути затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Такого переліку ще не прийнято, зокрема, поки що не існує вимог щодо технічного оснащення цих суб'єктів трансплантації.

Вимога щодо ліцензування господарської діяльності з трансплантації цього суб'єкта також не виконана. Порядок отримання таких ліцензій не встановлений. Існує нормативний акт, що регулює ліцензування медичної практики загалом, а саме Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 березня 2016 р. № 285 [139]. У зв'язку з цим пропонуємо прийняти окремий нормативний акт, що буде нормувати порядок ліцензування господарської діяльності з надання медичної допомоги шляхом трансплантації та іншої діяльності, пов'язаної з нею.

Окреме місце серед суб'єктів адміністративних правовідносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні належить бюро судово-медичної експертизи та іншим суб'єктам господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Відповідно до національного законодавства система судово-медичної служби України складається з:

- 1) Головного бюро судово-медичної експертизи МОЗ України;
- 2) Республіканського бюро судово-медичної експертизи (Автономна Республіка Крим);
- 3) Бюро судово-медичної експертизи управлінь охорони здоров'я обласних виконавчих комітетів [55].

Бюро судово-медичної експертизи управлінь охорони здоров'я обласних виконавчих комітетів та республіканське бюро (Автономної Республіки Крим) є державними спеціалізованими установами, що входять

до структури закладів охорони здоров'я України згідно з Положенням про бюро судово-медичної експертизи управлінь охорони здоров'я обласних виконавчих комітетів та республіканське бюро (Автономної Республіки Крим) [116].

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічного матеріалу людині» вводить також ще одного нового суб'єкта – трансплант-координатора патологоанатомічного бюро (або бюро судово-медичної експертизи) – особи, яка має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров'я або соціальної роботи чи соціальних та поведінкових наук [134]. Але порядок його роботи та повноваження не встановлені нормативними актами.

Що стосується іншого суб'єкта – судово-медичного експерта, то йому надано право доступу до конфіденційної інформації про фізичну особу, що міститься в ЄДІСТ у реєстрі волевиявлення особи щодо надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника та реєстрі волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів із тіла померлої особи, яку вона представляє.

Законодавчо закріплюється заборона на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації (та/або виготовлення біоімплантатів) у донора-трупа в разі відсутності згоди судово-медичного експерта на їх вилучення з тіла померлого, в разі існування визначених законом підстав для проведення судово-медичної експертизи.

У випадку наявності визначених законом підстав для проведення судово-медичної експертизи (визначені в Інструкції про проведення судово-медичної експертизи) вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється з дотриманням вимог законодавства та за згодою і в присутності судово-медичного експерта. Вилучення анатомічних матеріалів не повинне перешкоджати проведенню досудового розслідування. Однак судово-медичний експерт упродовж 24 годин зобов'язаний повідомити про

таке вилучення керівника місцевої прокуратури [55].

Серед суб'єктів адміністративних правовідносин щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні необхідно виділити бригади вилучення анатомічних матеріалів, які є групою медичних та інших працівників закладу охорони здоров'я, які створюються відповідно до наказу керівника закладу охорони здоров'я для вилучення, зберігання, підготовки до перевезення та/або перевезення анатомічних матеріалів людини для їх подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (ч. 4 ст. 1) [134].

Повноваження та порядок діяльності бригад з вилучення анатомічних матеріалів встановлені крім Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», також Інструкцією щодо вилучення органів людини в донора-трупа [54] та Інструкцією щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа [53]. Однак ці Інструкції відсилають ще до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» 1999 року [168] та деталізують його положення. З огляду на це діяльність бригад із вилучення анатомічних матеріалів під питанням, оскільки їх правовий статус, коло правовідносин, характер діяльності повинні бути встановлені новими підзаконними актами або до попередніх повинні бути внесені відповідні зміни.

До складу бригади з вилучення анатомічних матеріалів повинні входити від одного до трьох лікарів-хірургів (залежно від виду та обсягу донорського матеріалу), лікар-анестезіолог, дві сестри медичні операційні та інші спеціалісти відповідного профілю (за потреби). У разі здійснення мультиорганного вилучення донорських органів до місця вилучення анатомічних матеріалів повинні виїжджати декілька бригад вилучення донорських органів або за рішенням керівників медичного закладу, може формуватися посилена (об'єднана) бригада вилучення донорських органів із представників декількох медичних установ [54].

Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа оформляють актом, що підписують лікарі бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, які брали участь у вилученні, а в разі проведення судово-медичної експертизи – також судово-медичний експерт, і долучаються до висновку судово-медичного експерта та медичної документації померлої особи. Відомості щодо вилученого анатомічного матеріалу вносяться в ЄДІСТ в установленому порядку трансплант-координатором [53].

Раніше форма такого акта була встановлена в Інструкції щодо вилучення органів людини в донора-трупа за № 033/о «Акт про вилучення органів і тканин у донора-трупа для трансплантації», затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 р. № 184, однак форма акта на сьогодні виключена, а нова ще не розроблена.

Для подальшого розвитку сфери трансплантації надважливим є якнайшвидше створення бригад вилучення анатомічних матеріалів на базі закладів охорони здоров'я, уповноважених для здійснення вилучення, зберігання, підготовки до перевезення та/або перевезення донорських матеріалів.

У разі якщо вилучення анатомічних матеріалів відбувається не за місцем пересадки, донорські матеріали повинні доставлятися спеціалістами бригади вилучення донорських органів у медичний заклад, де буде здійснена їх пересадка. Транспортування органів було врегульовано Порядком перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 травня 2000 р. № 96 [140] та Умовами забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення від 25 вересня 2000 р. № 226 [141]. Однак ці накази, як і більшість підзаконних нормативних актів у цій сфері, відсилають до Закону про трансплантацію 1999 року та конкретизують саме його норми. У них обов'язково повинні бути внесені зміни, а також розширено їх, оскільки в них є неточності. Так, встановлено, що під час транспортування донорських матеріалів «довірена особа при собі повинна

мати документи встановленого зразка», однак, хто ця довірена особа і які саме документи повинні супроводжувати спеціальні бокси з анатомічним матеріалом, у процесуальних нормах не прописані.

Об'єктом адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині є те, з приводу чого взаємодіють між собою суб'єкти у сфері трансплантації, а саме – анатомічні матеріали людини (або спеціальний вид медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією). Відносини між суб'єктами трансплантаційної сфери безпосередньо пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів у живих донорів та донорів-трупів, їх зберіганням і перевезенням, пересадкою у тіло людини або виготовленням біоімплантатів, трансплант-координацією.

Відповідно до Закону під анатомічними матеріалами необхідно розуміти – органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини (ч. 1 ст. 1) [134].

Крім того, законом окремо визначені такі об'єкти, як:

а) біоімплантати – медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини (ч. 3 ст. 1);

б) ксеноімплантати – медичні вироби, виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації (перенесення в тіло людини штучно виготовлених замінників органів) (ч. 16 ст. 1). Однак сфера дії зазначеного нормативно-правового акта не поширюється на імплантацію цих об'єктів [134].

Таким чином, Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» встановлено розширений перелік анатомічних матеріалів, що можуть бути об'єктами трансплантації. Але у Переліку органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України, коло органів людини від 25 вересня 2000 р. № 226, дозволених до вилучення у донора-трупа, обмежено такими об'єктами трансплантації, як серце, легені, комплекс



«серце – легені», печінка, нирки, підшлункова залоза з 12-палою кишкою, селезінка, паразитоподібна залози, кишківник [141].

Що стосується Переліку анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини від 25 вересня 2000 р. № 226, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я, то вони розподілені на декілька груп:

1. М'які тканини (тверда мозкова оболонка, перикард).
2. Тканини опорно-рухового апарату (скронева фасція, широка фасція стегна, сухожилок переднього великогомілкового м'яза, сухожилок довгого долоневого м'яза, фрагмент кісток поверхні черепа та ін. – разом 38).
3. Судини та клапани (аорта, інші артеріальні та венозні судини, клапани серця, аорти та інших великих судин);
4. Інші тканини (слухові кісточки, барабанна перетинка, кістковий мозок, шкіра, очне яблуко або його складові, зуби, трахея.)
5. Фетальні матеріали – після штучних абортів та пологів (амніотична оболонка, пуповина, плацента, фетальні клітини) [141].

До цього переліку не внесені органи, їх частини і тканини, що стосуються репродуктивних функцій людини (яйцеклітина, сперма, яєчники або ембріони), а також кров і її компоненти. Їх правовий статус, порядок вилучення та використання повинні бути встановлені в окремих законах. Сфера дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не поширюється на них.

Підзаконними нормативними актами визначені обов'язкові вимоги до показників безпеки та якості деяких із цих об'єктів трансплантації, а саме в:

- 1) Наказі Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – серця донора-трупа» від 22.12.2014 р. № 988 [144];

- 2) Наказі Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – кишківника донора-трупа» від

22.01.2016 р. № 38 [146];

3) Наказі Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – нирки донора-трупа» 15.03.2012 р. № 161 [147]. Інших вимог до якості та безпеки анатомічних матеріалів поки що не встановлено.

На відміну від України, де коло анатомічних матеріалів, дозволених для трансплантації, досить вузьке, об'єктами пересадки у зарубіжних країнах можуть бути практично всі органи і тканини. Об'єктами трансплантації є як органи людини: серце, легені, комплекс серце-легені, печінка, нирка, підшлункова залоза, селезінка, ендокринні залози (гіпофіз, надниркові залози, щитоподібна залоза, паращитоподібні залози, слинна залоза), кишківник, так і тканини людини: кістковий мозок, трахея, очне яблуко (рогівка, склера, кришталик, сітківка) тощо.

К. О. Ільющенкова у своєму дисертаційному дослідженні пропонує відносити до об'єктів донорства крім органів та інших анатомічних частин, репродуктивні клітини жінки та чоловіка, грудне молоко [52, с. 33]. І. Я. Сенюта виокремлює такі об'єкти сфери донорства: кров, її компоненти; органи та інші анатомічні матеріали; репродуктивні клітини [193, с. 108].

Не можемо погодитися з цими твердженнями, оскільки для таких специфічних об'єктів як кров та її компоненти, репродуктивні клітини, грудне молоко повинні бути створені окремі нормативні акти. Сфера дії закону про трансплантацію на них не поширюється.

На сьогодні у правовій науці не має однозначного підходу до визначення об'єкта правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Так, більшість дослідників характеризує об'єкт правовідносин у сфері трансплантації, виходячи з цивільно-правових норм. Так, С. Г. Стеценко вважає, що одним із важливих питань, що підлягають юридичній регламентації, є правовий статус трансплантатів, тобто органів і тканин, відокремлених від організму донора, які як біологічні матеріали є об'єктом трансплантації [209, с. 83]. Тоді як О. Г. Пелагеша, який

досліджував сферу трансплантації органів і тканин в аспекті адміністративного права, визначає, що за трансплантатами, відділеними від організму донора, необхідно закріпити правовий статус речей з обмеженим оборотом. Крім того, він визначає, що існує потенційна можливість розглядати органи і тканини особи (за умови їх правомірного відділення від тіла) у якості речей, оскільки:

- органи та інші анатомічні матеріали людини належним чином та на законних підставах вилучені з організму донора, якщо вони не вилучені з цивільного обороту, або не обмежені в обороті можуть вільно відчужуватися або переходити від однієї особи до іншої в порядку правонаступництва чи спадкування або іншим чином;

- чинне законодавство не містить положення, згідно з яким трансплантати є об'єктами, вилученими з цивільного обороту;

- фізична особа може дати письмову згоду на донорство її органів та інших анатомічних матеріалів. Він також визначає, що людина може бути лише суб'єктом, але не об'єктом трансплантаційних відносин. А тому труп особи не може бути об'єктом цивільних правовідносин [108, с. 22–23].

В. Н. Соловйов, стверджує, що органи і тканини не можуть бути об'єктами цивільних прав. У правовідносинах донорства основну роль відіграє реалізація донором разом із медичним закладом діяльності, спрямованої на збереження життя та лікування іншої особи, а не здатність особи розпоряджатися своїми органами та тканинам. Об'єкти донорства з моменту відділення їх від людського організму і до пересадки є частиною тіла конкретної особи. Підтримують таку саму точку зору Г. Н. Красновський та З. Л. Волож. Дослідники відзначають, що незважаючи на те, що органи і тканини відокремлені від тіла людини, вони продовжують залишатись частиною організму, а не матеріального світу, оскільки утворюються в результаті природного біологічного процесу [201, с. 34].

М. Н. Малейна вважає, що не можна визнати самостійним об'єктом тіло людини, оскільки за життя особи воно саме по собі не існує, а є невід'ємною

частиною індивіда [77, с. 99]. Цікавою є також думка О. Е. Старовойтова, що людське тіло повинно мати особливий статус, і закон повинен обмежувати напрямки використання тіла. Науковець також виокремлює окрему групу прав, що стосуються самостійного розпорядження особою своїм тілом, та наголошує, що соматичні права людини, пов'язані з правом вільно розпоряджатися своїм тілом, є частиною природних прав [204, с. 75].

На нашу думку, можна погодитися з вищезазначеною думкою вчених, що в момент вилучення органу з тіла виникає новий об'єкт, який має речовий характер та слугує задоволенню людських потреб. Проте надання трансплантатам статусу речей викликає важливі правові наслідки. Окрім того, що виникає питання встановлення права власності на такі речі, не менш важливою є проблема укладення правочинів щодо таких речей.

Отже, з огляду на особливий характер правовідносин у сфері трансплантації анатомічні матеріали, вилучені з тіла особи, повинні визнаватися самостійним об'єктом з особливим правовим статусом, обіг яких визначається відповідно до спеціального законодавства. Ототожнення їх з речами є помилковим, оскільки це може призвести до хибного розуміння сутності анатомічних матеріалів та ототожнення їх з об'єктами речового права, на які може бути встановлене право власності, що в результаті може служити підґрунтям для злочинної маніпуляції з ними.

Водночас вітчизняний адміністративіст Я. Лазур зауважує, що об'єкт (він же часто є й предметом) правовідносин – це фактична поведінка його учасників, на яку спрямоване правове регулювання. Інші вчені зазначають, що об'єктом адміністративно-правових відносин є те, щодо чого вони виникають, розвиваються і припиняються [72, с. 130]. До того ж, якщо розглядати об'єкт правовідносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в адміністративному праві, то можемо дійти висновку, що він є поєднанням публічного та приватного інтересів одночасно, де відповідно публічний інтерес полягає у здійсненні функції держави з охорони громадського здоров'я, а приватний – відповідно у

створенні умов для реалізації права осіб на застосування такого методу лікування, як трансплантація. Створення умов для трансплантації передбачає відповідне нормативне, матеріально-технічне забезпечення закладів охорони здоров'я, де здійснюється трансплантація, запуск інформаційних баз даних, які спрощують ведення листа очікування, фахова підготовка та підвищення кваліфікації співробітників, передбачення в державному бюджеті коштів на підтримку сфери трансплантації анатомічних матеріалів людині, тощо. Важливість вищезазначеного полягає у тому, що без цих умов не можуть бути реалізовані правові відносини із трансплантації як методу лікування взагалі. Тому очевидно, що можна виокремити як основний, так і додатковий об'єкти адміністративно-правових відносин у сфері застосування анатомічних матеріалів людині в Україні.

Останнім елементом адміністративних правовідносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини є зміст, який за В. В. Галуцько полягає у сукупності прав та обов'язків суб'єктів публічного права, коли кожному суб'єктивному праву одного суб'єкта адміністративно-правових відносин відповідає (кореспондується) юридичний обов'язок іншого суб'єкта, і навпаки [23, с. 5]. Зважаючи на широкий перелік суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, вважаємо доцільним звернути увагу на розмежування суб'єктивних прав та обов'язків особи, яка є донором, реципієнта та закладу охорони здоров'я в особі лікуючого лікаря тощо. Так, за С. Б. Булецою, пацієнт є активним суб'єктом правовідносин, поведінка якого є юридично захищеною і забезпечується можливістю задоволення власного інтересу, а лікар є пасивним суб'єктом правовідносин, який протистоїть пацієнтові, поведінка якого набуває форми юридичної необхідності та забезпечує задоволення інтересу пацієнта. Науковець розподіляє суб'єктивні права пацієнта і лікаря на абсолютні й відносні. До абсолютних прав пацієнта С. Б. Булеца відносить: 1) право на інформацію та на відмову від лікування; 2) право вимагати від закладу охорони здоров'я

медичного обслуговування належної якості; 3) право на конфіденційність, ін. Відповідно відносними правами пацієнта за науковцем є: 1) право на скаргу; 2) право на представника; 3) право на звернення до суду та ін. [19, с. 17].

У свою чергу абсолютними правами лікаря є: 1) право скликати консилиум разі необхідності; 2) право на ділову репутацію, честь і гідність, а відносними: право лікаря відмовитись від подальшого ведення пацієнта (однак лише у разі відсутності загрози життю пацієнта) [19, с. 18].

В. П. Сальников та С. Г. Стеценко виокремлюють три групи суб'єктивних прав та юридичних обов'язків у правовідносинах із надання медичної допомоги. До першої належать конституційні права громадян та права, закріплені в законодавчих актах (право на отримання кваліфікаційної медичної допомоги кореспондується з обов'язком медичного закладу таку допомогу надати). До другої групи відносять права, закріплені за окремими категоріями осіб. Ці права можуть бути реалізовані лише в окремих випадках (наприклад, право на вилучення анатомічних матеріалів). До третьої групи відносять додаткові права та обов'язки, засновані на певних домовленостях лікаря і пацієнта (особливості харчування після трансплантації, післяопераційний догляд, ін.) [189, с. 62].

Таким чином, обсяг прав та обов'язків обумовлений видом суб'єкта правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів. Крім того, обсяг прав і обов'язків може бути як загальним для всіх суб'єктів, так і спеціальним, що обумовлюється видом суб'єкта (табл. 2).

Таблиця 2 – Зміст адміністративних правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів

Загальні медичні права та обов'язки	Спеціальні трансплантологічні права та обов'язки	Юридичні права та обов'язки
1	2	3
<b>Донор</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на отримання медичної допомоги;</li> <li>· право на медичну інформацію;</li> <li>· право на медичну таємницю;</li> <li>· право на безпечну, якісну медичну допомогу;</li> <li>· право на інновації в медицині;</li> <li>· право на індивідуальний підхід до лікування</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право надавати згоду/незгоду на вилучення анатомічних матеріалів після своєї смерті;</li> <li>· право призначити повноважного представника;</li> <li>· право відмовитися від живого донорства;</li> <li>· мати права і гарантії після реалізації живого донорства;</li> <li>· право бути повідомленим про ризики настання негативних наслідків під час проведенні трансплантації</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на оскарження неправомірних рішень і дій працівників закладів охорони здоров'я до вищих органів;</li> <li>· право на оскарження порушеного права в суді;</li> <li>· право на відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· обов'язок дотримуватися правил внутрішнього розпорядку лікувального закладу;</li> <li>· не порушувати схему лікувальних заходів, призначених лікарем;</li> <li>· поважати права інших пацієнтів;</li> <li>· надавати повну і достовірну інформацію про себе</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· повідомляти про будь-які істотні зміни, що можуть вплинути на хід проведення вилучення анатомічного матеріалу;</li> <li>· проходити всі необхідні обстеження для можливості бути живим донором</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· надавати згоду/незгоду на вилучення анатомічного матеріалу після смерті лише у встановленому законом порядку;</li> <li>· призначити повноважного представника офіційно шляхом дотримання встановленої процедури</li> </ul>

Продовження Таблиці 2:

1	2	3
<b>Реципієнт</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на отримання медичної допомоги;</li> <li>· право на медичну інформацію;</li> <li>· право на медичну таємницю;</li> <li>· право на безпечну, якісну медичну допомогу;</li> <li>· право на інновації в медицині;</li> <li>· право на індивідуальний підхід до лікування</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право бути внесеним до листа (списку) очікування на трансплантацію;</li> <li>· право відмовитися від застосування трансплантації;</li> <li>· право бути повідомленим про ризики настання негативних наслідків під час проведення трансплантації;</li> <li>· право на отримання імуносупресивної терапії</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на оскарження неправомірних рішень і дій працівників закладів охорони здоров'я до вищих органів;</li> <li>· право на оскарження порушеного права в суді;</li> <li>· право на відшкодування шкоди, завданої здоров'ю</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· обов'язок дотримуватися правил внутрішнього розпорядку лікувального закладу;</li> <li>· поважати права інших пацієнтів;</li> <li>· надавати повну і достовірну інформацію про себе</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· повідомляти про будь-які захворювання, що перешкоджають проведенню трансплантації;</li> <li>· дотримуватися призначеного лікарем режиму приймання імуносупресивних препаратів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· заповнити встановлену законом форму дозволу на проведення трансплантації</li> </ul>
<b>Трансплант-координатор</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· отримувати достойну винагороду за свою роботу;</li> <li>· право на поважливе ставлення з боку закладу охорони здоров'я та пацієнтів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право отримувати необхідну освіту для здійснення покладених законом функцій;</li> <li>· право на поважливе ставлення з боку донорів, реципієнтів та їх родичів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на оскарження неправомірних рішень і дій щодо себе до вищих органів;</li> <li>· право на оскарження порушеного права у суді;</li> <li>· право на відшкодування шкоди, завданої честі, гідності та ділової репутації</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· дотримуватись законодавства у сфері охорони здоров'я</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· отримувати згоду/незгоду на вилучення анатомічного матеріалу;</li> <li>· здійснювати координацію сфери трансплантації;</li> <li>· інші обов'язки відповідно до посадової інструкції</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· не порушувати процедур та порядку при здійсненні діяльності у сфері трансплантації</li> </ul>



## Продовження Таблиці 2:

1	2	3
<b>Заклад охорони здоров'я, лікар</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на ділову репутацію, честь і гідність;</li> <li>· право скликати консилиум лікарів або створювати внутрішні спеціалізовані комісії для вирішення необхідних питань</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право мати усі необхідні умови та технічні засоби для здійснення трансплантації;</li> <li>· право на поважне ставлення з боку донорів, реципієнтів та їх родичів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· право на оскарження неправомірних рішень і дій щодо себе до вищих органів;</li> <li>· право на оскарження порушеного права в суді;</li> <li>· право на відшкодування шкоди, завданої честі, гідності та ділової репутації</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· надавати пацієнтам повну та якісну медичну допомогу;</li> <li>· розглядати скарги пацієнтів;</li> <li>· дотримуватися медичної таємниці;</li> <li>· інформувати пацієнтів щодо стану їх здоров'я, методів і способів лікування</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· обов'язок не порушувати прав донорів, реципієнтів та їх родичів (повноважних представників);</li> <li>· невідкладно реагувати на випадки порушення прав суб'єктів у сфері трансплантації;</li> <li>· надавати повну та достовірну інформацію донору та реципієнту (їх законним представникам) щодо проведення усіх медичних маніпуляцій у сфері трансплантації та можливих ризиків</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· не порушувати процедур та порядку при здійсненні діяльності у сфері трансплантації;</li> <li>· вести медичну документацію згідно з встановленим зразком</li> </ul>

Таким чином, елементами адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині є: суб'єкти, яких можна класифікувати на індивідуальних та колективних, останні у свою чергу можуть бути зі статусом юридичної особи та без статусу юридичної особи; об'єкт, який поєднує одночасно публічний та приватний інтерес; зміст – сукупність юридичних прав та обов'язків суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. До того ж діяльність суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні має недоліки, обумовлені недосконалим правовим регулюванням.

### **2.3 Підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині**

Підставою виникнення, зміни або припинення адміністративно-правових відносин, зокрема й відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів, є юридичні факти, що обумовлюють доцільність їх дослідження. насамперед необхідно визначити зміст поняття «юридичні факти».

Так, юридичні факти – це конкретні життєві обставини, з якими норми права пов'язують правові наслідки. Юридичні факти є опосередкованою ланкою між нормою права і правовідносинами. Поряд із нормою права і правосуб'єктністю вони є передумовою виникнення правовідносин [195, с. 32].

Такими юридичними фактами є дії і події. Дії – це юридичні факти, які є результатом активного волевиявлення людей. Розрізнять правомірні і неправомірні дії. Крім того, юридичний спосіб здійснення прав може бути виражений як в активних діях, так і в пасивній поведінці (бездіяльності). Такими діями можуть бути надання згоди на видалення анатомічних матеріалів чи передання частини анатомічного матеріалу родинному донору. У свою чергу бездіяльність як підстава виникнення адміністративних правовідносин може бути виражена в незгоді на видалення анатомічного матеріалу після смерті.

Водночас зазначений підхід до визначення юридичних фактів як підстав виникнення, зміни та припинення адміністративних правовідносин у сфері застосування анатомічних матеріалів людині неєдиний. Так, М. С. Брюховецька вважає, що підставою виникнення правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині є наявність складного юридичного факту. Такі підстави вона поділяє на дві групи – медичні та юридичні. До групи медичних підстав належать: смерть донора, хвороба реципієнта, сумісність органів, інших анатомічних матеріалів донора, реципієнта. У свою чергу юридичними є: надання згоди особи за життя стати

донором після смерті або згода членів сім'ї після смерті їх родича на вилучення анатомічних матеріалів; у разі вираження згоди бути донором після смерті, відсутність заперечення особи за життя або членів сім'ї після її смерті [16, с. 117].

Н. А. Маргацька вважає, що підставами виникнення правовідносин донорства анатомічних матеріалів є наявність трьох юридичних фактів (складний юридичний склад): досягнення донором повноліття; дієздатність донора; двостороннє волевиявлення – згода донора і закладу охорони здоров'я на вилучення органів і тканин. Вилучення органів чи тканин у донора-трупа можливе лише за наявності настання такої, події як смерть громадянина [79, с. 7, 8]. Такої самої думки дотримується С. Г. Стеценко, за науковцем основними умовами, наявності яких обов'язкова при донорстві живих людей, є добровільна інформована згода донора в поєднанні із достатнім рівнем фізичного та психічного здоров'я [208, с. 45]. Втім, такий підхід не можна вважати досконалим, зокрема, зважаючи на те, що має бути волевиявлення не лише донора й закладу охорони здоров'я на вилучення органів і тканин, але й згода реципієнта на подальшу його трансплантацію, оскільки в іншому разі вона не може мати місце. Хоча є й випадки, коли волевиявлення реципієнта не є обов'язковим.

Враховуючи вище викладене, на наш погляд, необхідно визначити підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в більш розширеній формі. До них відносять, підстави виникнення, припинення права на донорство, на пряму залежить від виду трансплантації та виду донора, у якого вилучається донорський матеріал.

Право на донорство від живого (родинного) донора виникає у людини з народження, однак реалізоване воно може бути з моменту настання повноліття особи (юридична подія). Винятком із цього правила є донорство гемопоетичних стовбурових клітин, коли вік особи-донора може бути меншим за 18 років, а згода на трансплантацію надається батьками або

законними представниками. Підставами реалізації донорства гемопоетичних стовбурових клітин при цьому є: а) відсутність повнолітнього дієздатного сумісного донора за результатами медичних показань; б) реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора; в) здійснення трансплантації для збереження життя реципієнта; г) наявність добровільної згоди на донорство.

Однією з неодмінних підстав є наявність добровільної та усвідомленої згоди на донорство, що надана в письмовій формі після отримання донором об'єктивної і доступної інформації про можливе виникнення ускладнень для здоров'я після проведення цієї медичної маніпуляції та гарантії і права, що виникають у зв'язку з донорством. У письмовій заяві особа повинна підтвердити факт ознайомлення з наданою лікарем інформацією. Надання згоди бути донором не позбавляє особу права відізвати у будь-який момент свою заяву зі згодою. Порядок підписання такої заяви та її зразок має бути встановлений Кабінетом Міністрів України.

Відомості про підписання особою заяви на згоду бути донором вносяться протягом трьох робочих днів з моменту надходження такої заяви трансплант-координатором або уповноваженою особою, якій надано право внесення даних до ЄДІСТ. Дані про відізвання особою згоди бути донором повинні вноситися до ЄДІСТ невідкладно уповноваженими на це особами.

Ще однією з необхідних підстав є наявність висновку лікарського консилиуму про можливість вилучення в донора одного з парних органів або частини органа, іншого анатомічного матеріалу (зокрема, клітини) після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана донору шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує реципієнтові.

Право на донорство від живого (неродинного) донора може виникати в разі відсутності імунологічно-сумісного донора шляхом застосування перехресного донорства. Крім того, вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, який не є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта, можливе щодо анатомічних матеріалів, здатних до регенерації

(самовідтворення), зокрема гемопоетичних стовбурових клітин.

Крім того, закон вимагає обов'язкової поінформованості живого донора щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів, яка підтверджується в письмовій згоді бути донором. У разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин особою віком до 18 років інформація про поінформованість щодо можливих наслідків вилучення в неї гемопоетичних стовбурових клітин також надається у письмовій згоді батьків цієї особи (інших законних представників).

Порядок надання такої згоди, письмової відмови від згоди бути донором анатомічного матеріалу, а також їх зразок було встановлено відносно недавно, а саме Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 27 грудня 2018 р. № 1211 (набула чинності 13.02.2019 р.) [35]. Однак вимога щодо негайного внесення відомостей щодо згоди/незгоди особи бути донором анатомічного матеріалу до ЄДІСТ так і не може бути виконана через відсутність на даний час такої бази даних. Усі відомості щодо потенційних донорів та реципієнтів зберігаються на паперових носіях, що ускладнює, а в деяких випадках унеможлиблює процес пошуку пари донор-реципієнт. Така ситуація є істотним порушенням прав пацієнтів на отримання якісної та своєчасної медичної допомоги шляхом трансплантації. Вирішенням даної ситуації є якнайшвидше введення в дію ЄДІСТ, а до цього моменту повинен бути налагоджений зв'язок між закладами охорони здоров'я, де ведуть списки (листки) очікування на трансплантацію з метою оперативного обміну інформацією для підбору пари донор-реципієнт.

В окрему категорію необхідно виділити виникнення неординарної підстави правовідносин у сфері трансплантації як ауто трансплантацію. Хоча Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» відповідно до ст. 3 не поширюється на цей вид трансплантації, однак є виняток, зазначений у ст. 15. Так, повнолітня дієздатна фізична

особа, за своїм бажанням, може надати на зберігання власні гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання їх для аутотрансплантації (перенесення у свій же організм). Такий порядок повинен бути врегульований у відповідному підзаконному акті центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [134].

Для реалізації права на посмертне донорство повинна існувати також сукупність медичних і юридичних підстав. Необхідно розглянути детальніше ці підстави. Незворотна смерть особи як підстава виникнення правовідносин у досліджуваній сфері корелюється з юридичною підставою: діагностування смерті мозку особи за процесуально встановленою процедурою. У сфері правової регламентації трансплантології існує чимало складних процесуальних питань та правових дефініцій, які потребують детального опису і закріплення в законі. Одними з них є визначення поняття незворотної смерті особи, процедури констатації смерті мозку. Смерть мозку загалом еквівалентна смерті людини та є не лише медичним, а й юридичним поняттям, оскільки в момент настання цієї юридичної події зникає її дієздатність (обмежена дієздатність) та правоздатність.

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» були внесені зміни до ст. 47, 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ, де вперше було надано визначення понять: «момент незворотної смерті», під яким необхідно розуміти момент смерті головного мозку людини або її біологічну смерть; «смерть мозку» як повного і незворотного припинення всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень.

Визначається також і порядок констатації смерті мозку людини: «здійснюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому перебуває пацієнт, на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку людини. За фактом констатації смерті мозку людини консилиум лікарів складає акт,

який підписується всіма членами консилиуму та долучається до медичної документації пацієнта». Під «біологічною смертю» необхідно розуміти незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, появу ранніх та/або пізніх трупних змін [134].

Крім норм, визначених у новому законі, ці питання регулює також Наказ МОЗ України № 821 від 23.09.2013 р. «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» [131], зміни до якого так і не було внесено. Відсильні норми цього наказу спираються на старий закон про трансплантацію і містять вже застарілі положення, що є недопустимим і призводить до некоректного виконання процедурних дій під час трансплантацій. А саме всі норми цього підзаконного акту, які відсилають до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», повинні бути змінені на положення нового Закону «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Не менш важливою проблемою української медичної практики є те, що діагноз «смерть мозку» в Україні ніхто не діагностує. Більшість медичних працівників не розуміють того, що смерть мозку – це той діагноз, який не завжди пов'язаний із потребою забору органів і тканин для трансплантації. Страх відповідальності за встановлення такого діагнозу впливає на виконання професійних функцій медичних працівників. Установлення діагнозу «смерть мозку» є самостійною і незалежною діагностичною процедурою, не пов'язаною з діяльністю трансплантологічної служби, що зацікавлена в одержанні донорських органів із максимальним потенціалом життєздатності, а виявляється непрямым шляхом – у постановленні цього діагнозу. Щоб виключити найменшу упередженість, участь трансплантологів і фахівців із вилучення органів у констатації смерті потенційного донора повністю виключається.

Не менш проблемним питанням є відсутність закріплених на державному рівні медичних протоколів, які б регулювали питання

констатації смерті мозку, містили детальні вказівки дій медичних працівників на етапі припинення проведення реанімаційних чи інших заходів з підтримання життя пацієнта, а також на етапі підтримання діяльності одного або кількох органів з метою використання їх для трансплантації. Розробка таких протоколів в Україні зупинилася на етапі Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Повідомлення про оприлюднення проекту наказу МОЗ України «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги зі спеціальності «Трансплантологія» від 30.11.2010 р. [115]. Хоч в наказі Міністерства охорони здоров'я України і була вказівка створити протоколи, однак вони так і не були прийняті, а тому на сьогодні лікарі керуються міжнародними медичними протоколами. Проблематика використання цих протоколів полягає в тому, що виконання положень протоколів є неможливим через недостатній рівень забезпечення лікарень технікою, препаратами, матеріалами.

Подальші процедурні дії після констатації смерті мозку і визнання особи «потенційним донором» повинні регулюватися окремим підзаконним актом. Доцільним є створення відповідної Інструкції про порядок забору органів і (або) тканин у померлого донора з моменту констатації смерті мозку.

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» у Перехідних положеннях визначає, що порядок припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини, положення про консилиум лікарів, форма акта про констатацію смерті мозку людини, діагностичні критерії біологічної смерті людини затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [134]. Однак на сьогодні цих підзаконних актів ще не створено, а змін до існуючих – не внесено. Закон не прописує часових меж створення визначених підзаконних нормативних актів, що ставить під питання існування всієї трансплантації в Україні.



Однією з підстав застосування трансплантації є медичний діагноз хворого, за якого збереження його життя або відновлення здоров'я неможливе іншим способом, крім застосування трансплантації анатомічного матеріалу. Юридичною підставою, що корелюється із зазначеною медичною підставою є зафіксований медичною документацією та консиліумом лікарів стан хвороби пацієнта, якому показана операція з трансплантації. Не будь-яка хвороба особи може бути юридичним фактом для виникнення правовідносин у сфері трансплантації органів. Якщо для врятування життя особи можуть бути застосовані інші методи лікування, ніж трансплантація, то такий факт не породжує виникнення досліджуваних правовідносин. Неможливість збереження життя хворого або відновлення його здоров'я іншим способом встановлюється консиліумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я, в якому перебуває реципієнт на диспансерному обліку чи лікуванні. Особи, які потребують трансплантації органів, повинні бути внесені до реєстру реципієнтів, що є складовою ЄДІСТ, в якій повинні бути зазначені всі дані про таку особу: прізвище, ім'я, по-батькові; стать; дата народження; місце проживання; паспортні та податкові дані; контактні дані; клінічний діагноз; дані лабораторних досліджень хворого; дані про час і місце внесення до листа очікування; вид анатомічного матеріалу, в якому є необхідність; згода на застосування трансплантації, надана за відповідним зразком [134].

Визначена аналізами імунологічна сумісність донора та реципієнта необхідна для встановлення пари «донор-реципієнт». Таку сумісність повинен установлювати трансплант-координатор, виходячи із даних, що містяться в ЄДІСТ на основі даних лабораторних досліджень, крос-матч тестів, даних типування донора та реципієнта. Однак з огляду на те, що введення в дію ЄДІСТ та наповнення його необхідною інформацією відстрочено до 2020 року, встановлення пари «донор-реципієнт» має відбуватись на основі даних, які містяться на паперових носіях. Така ситуація ускладнює роботу трансплант-координаторів, а в деяких випадках

унеможливиює її, оскільки в критичних ситуаціях, коли необхідно якнайшвидше здійснити пошук необхідного анатомічного матеріалу, отримання доступу до листків (списків) очікування в інших закладах охорони здоров'я займає досить довгий час. Крім того, на трансплант-координатора покладається обов'язок перевірки наявності згоди як реципієнта, так і донора (живого донора або згоди особи на вилучення в неї анатомічного матеріалу після смерті). Згідно із законом пошук пари «донор-реципієнт» необхідно здійснювати під час кожного внесення відомостей до ЄДІСТ щодо живого донора, реципієнта або щодо анатомічних матеріалів людини в автоматичному режимі, з урахуванням таких критеріїв:

- 1) встановленої імунологічної сумісності донора-реципієнта;
- 2) статусу екстреності трансплантації (за медичними показниками);
- 3) територіальною наближеністю медичного закладу, де вилучається анатомічний матеріал для трансплантації (залежно від способу транспортування анатомічного матеріалу та оптимального строку його зберігання);
- 4) проведення трансплантації насамперед неповнолітньому реципієнту та живому донору, який перед цим надавав свій анатомічний матеріал для трансплантації;
- 5) факту збереження за неповнолітнім реципієнтом черговості на отримання анатомічного матеріалу після досягнення повноліття;
- 6) антропометричних даних [134].

Після визначення пари «донор-реципієнт», відповідальна особа центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та іншої діяльності, пов'язаної із трансплантацією, повинна невідкладно повідомляти трансплант-координаторів медичного закладу, де реципієнта включено до листа (списку) очікування і того трансплант-координатора, де знаходиться донор-труп або анатомічний матеріал. Після визначення такої «пари» і розподілу визначеного анатомічного матеріалу, не допускається зміна

відомостей щодо неї, інший розподіл (винятком є лише випадок перехресного донорства). Трансплант-координатор, який одержав інформацію щодо можливості надання анатомічного матеріалу реципієнту зі списку (листа) очікування, негайно інформує про це лікуючого лікаря особи та керівника медичного закладу [134].

Рішення про можливість/неможливість застосування трансплантації анатомічного матеріалу реципієнту від донора-трупа, що визначена ЄДІСТ, приймається консилиумом лікарів оформлюється відповідним актом (за встановленою процесуальною формою).

У разі неможливості застосування донорства, повинна бути зазначена причина у графі акта за формою та в порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У разі, якщо консилиумом лікарів прийнято рішення про застосування трансплантації реципієнту від донора-трупа, лікуючий лікар медичного закладу (до листа очікування якого включено реципієнта) інформує реципієнта про прийняте рішення та отримує його поінформовану згоду на застосування щодо нього такого медичного втручання як трансплантація анатомічного матеріалу. Лікуючий лікар обов'язково робить відмітку про це в медичній документації пацієнта. Крім того, він повинен повідомити трансплант-координатора про прийняте реципієнтом рішення. Трансплант-координатор також вносить відповідні дані до ЄДІСТ [134].

Варто зазначити, що однією з підстав трансплантації є отримання від особи інформованої згоди на такий вид медичного втручання. Водночас реципієнту також надано право відмовитися від застосування трансплантації анатомічних матеріалів. Однак у разі, якщо така відмова реципієнта може призвести до тяжких наслідків для нього, лікуючий лікар зобов'язаний роз'яснити це хворому. Якщо ж і після роз'яснень реципієнт відмовляється від трансплантації, лікар має право запропонувати йому надати письмову заяву про відмову від надання йому медичної допомоги із застосуванням

такого виду медичного втручання, як трансплантація. Форма такої заяви має бути встановлена відповідним підзаконним нормативно-правовим актом. У разі, якщо реципієнт не бажає надавати письмову заяву або якщо фізичний стан пацієнта не дає йому такої можливості, лікар повинен скласти письмовий акт у присутності свідків, які своїми підписами засвідчують волю реципієнта. Окремі особливості притаманні також випадкам, які мають місце у разі відмови батьків або інших законних представників неповнолітнього або недієздатного реципієнта від застосування трансплантації.

Після того як реципієнт відмовився від трансплантації запропонованого анатомічного матеріалу, лікуючий лікар невідкладно повідомляє про цей юридичний факт трансплант-координатора, який вносить ці дані до ЄДІСТ для подальшого розподілу цього анатомічного матеріалу іншому реципієнту.

Відмова реципієнта не є підставою припинення правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів, оскільки особа продовжує перебувати у листку очікування на трансплантацію і юридичний факт відмови не є підставою виключення її з нього.

У цьому разі однією з найскладніших та найдискусійніших підстав виникнення досліджуваних правовідносин є надання згоди або незгоди на вилучення анатомічного матеріалу в особи після її смерті (посмертне донорство). Дана підстава може бути диференційована на кілька підвидів за суб'єктом надання згоди/незгоди:

- 1) самостійне надання/ненадання особою згоди бути донором після власної смерті;
- 2) надання згоди/незгоди на вилучення анатомічних матеріалів із тіла померлої особи повноважним представником цієї особи;
- 3) надання згоди/незгоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла померлої особи одним із подружжя або близьким родичем особи.

Гострі дискусії серед науковців і зацікавлених у проблемах трансплантології спеціалістів виникають з приводу юридичних підходів (презумпції) до питання вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа [8,

с. 69].

На думку Г. В. Анікіної, більшість населення сприймає вилучення органів і тканин із тіла особи як наругу над тілом, а іноді навіть як вандалізм [8, с. 68]. Однак є й інший підхід, який відображає ставлення до тіла як до способу порятунку чийогось життя. Прихильники такого підходу вважають, що недоцільно хоронити тіло особи і тим самим прирікати органи на розкладання, нехтуючи величезною можливістю допомогти людям [8, с. 57].

Науковці вважають, що процес отримання згоди на вилучення органів є основним чинником, що стримує розвиток донорства. Так, В. М. Зорін і Н. І. Неволін стверджують, що правове регулювання цієї проблеми потрібно здійснити так, щоб жива людина, якій за допомогою трансплантації можна зберегти життя і здоров'я, була значно більшою цінністю, ніж та, яка зі смертю назавжди втрачена для суспільства [50, с. 10].

Нині презумпція незгоди діє в 64 % держав, а презумпція згоди – у 36 % держав, де виконуються трансплантологічні втручання. При цьому середня кількість пересадок органів від трупного донора в країнах з різними концепціями майже не відрізняється (якщо враховувати чисельність населення): 28,9 та 32,8 на 1 млн населення відповідно [242, с. 221]. Більше того, в країнах, де на законодавчому рівні закріплена «презумпція згоди» (сильна модель), відсутній дефіцит донорських органів [250, с. 87]. На думку автора, за повної інформованості громадян щодо існуючої політики й надання їм безперешкодної вільної можливості відмовитися бути донором після смерті, ця концепція не є такою лячною, як її намагаються показати деякі науковці.

Як уже зазначалося, після розпаду СРСР в Україні було закріплено юридичну модель «презумпції незгоди», після чого посмертне донорство фактично припинило своє існування. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не змінив концепцію надання згоди на вилучення донорських анатомічних матеріалів хоча в альтернативному законопроекті така пропозиція надавалась, але він був

підданий жорсткій критиці і не був достатньо підтриманим.

Противники нової концепції апелювали можливим порушенням права особи на цілісність та недоторканість тіла, недотриманням пріоритету прав особи над потребами й інтересами суспільства. На їх думку, концепція згоди звужує права людини (донора), оскільки особа ще за життя повинна вирішити питання про можливість використання власних анатомічних матеріалів після своєї смерті.

Самостійне надання/ненадання особою згоди бути донором після смерті є однією з підстав виникнення правовідносин у сфері трансплантації. Відповідно до чинного законодавства кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду/незгоду на вилучення анатомічних матеріалів після її смерті. Вилучені анатомічні матеріали можуть бути використані за бажанням особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Надана згода/незгода не позбавляє особу права на відізвання своєї заяви шляхом написання нової, в якій вона змінює свою думку. Заяву особи (донора) можуть прийняти та внести до ЄДІСТ такі уповноважені суб'єкти:

- 1) трансплант-координатор;
- 2) посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, уповноваженими відповідно до їх посадових обов'язків на внесення відомостей до ЄДІСТ;
- 3) лікарі загальної практики – сімейні лікарі, які надають таким особам первинну медичну допомогу за договорами про медичне обслуговування населення (ці самі уповноважені особи вносять і дані про призначення особою свого повноважного представника) [134].

Відмітка про згоду особи бути донором після смерті (або про зміну цього волевиявлення) за бажанням суб'єкта може бути внесена до паспорта громадянина України та/або посвідчення водія України на право керування транспортним засобом. На сьогодні порядок внесення такої відмітки не

встановлено підзаконним нормативним актом. Внесення такої відмітки до документа громадянина породжує певні труднощі, оскільки не виявляється можливим за короткий проміжок часу змінити попередню відмітку іншою, в разі якщо особа змінила свою думку стосовно вилучення її анатомічних матеріалів. Це може призвести до зловживання зловмисниками правом особи бути донором і створює підґрунтя для некоректного розуміння волі особи.

Форма та зразок письмової заяви особи щодо згоди/незгоди на посмертне донорство, письмова заява про призначення (зміну, відкликання) повноважного представника та порядок їх подання, порядок внесення (зміни) відмітки до документів особи встановлено Постановою Кабінету Міністрів України № 1211 від 27 грудня 2018 р. [35].

Ще однією із підстав виникнення правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів є можливість реалізації кожною повнолітньою дієздатною особою права призначити свого повноважного представника, який після смерті особи вирадить її волю щодо згоди/незгоди вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та виготовлення біоімплантатів.

Повноважний представник може бути лише повнолітньою, дієздатною особою, яка свідомо та добровільно погодилася бути ним та засвідчила це бажання підписом у заяві, яку подає суб'єкт, що призначає повноважного представника. Крім того, така заява повинна бути завірена особистим підписом особи, яка уповноважує та дані про цих двох осіб, які необхідні для внесення відомостей до ЄДІСТ [134].

Особа, яка призначила повноважного представника, може в будь-який момент відкликати свою заяву або може подати нову заяву, призначивши іншого представника. Такі заяви повинні подаватися суб'єктами особисто уповноваженим на це особам (ті самі суб'єкти, що приймають заяви про особисте волевиявлення особи про посмертне донорство), які вносять відомості до ЄДІСТ. Повноважному представнику надано право в будь-який час відмовитися від цього юридичного статусу шляхом подання заяви уповноваженому суб'єктові. Упродовж трьох днів трансплант-координатор

або інша уповноважена особа зобов'язані повідомити особу, яка призначила повноважного представника [134].

Найскладнішою як у практичному, так і в моральному сенсі є підстава виникнення правовідносин у сфері трансплантації, коли особа сама за життя не висловила своєї згоди/незгоди бути донором анатомічних матеріалів після смерті та не призначила відповідного повноважного представника.

У такому разі трансплант-координатор, перевіривши відсутність таких заяв у ЄДІСТ, запитує згоди на вилучення анатомічного матеріалу у:

- 1) другого з подружжя або в одного з близьких родичів;
- 2) повнолітніх та дієздатних дітей померлого;
- 3) одного з батьків (законних представників);
- 4) вітчима або мачухи;
- 5) пасинка чи падчерки;
- 6) рідних братів або сестер;
- 7) діда або баби;
- 8) прадіда або прабаби;
- 9) онука чи онучки;
- 10) правнука чи правнучки;
- 11) усиновлювача чи усиновленого;
- 12) опікуна чи піклувальника;
- 13) особи, яка перебувала під опікою чи піклуванням;
- 14) осіб, які проживали спільно з донором та були пов'язані спільним побутом упродовж останніх п'яти роки (зокрема, особи, які спільно проживали, однак не перебували у шлюбі);
- 15) іншої особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлого та має свідоцтво про смерть (відповідно до ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу») [134].

Закон чітко визначає письмову форму надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів, яка надається на запит трансплант-координатора. Цю згоду долучають до медичної документації померлого, а також до ЄДІСТ.

Великою прогалиною є той факт, що закон не дає пояснення, як потрібно запитувати згоду, якщо присутні декілька суб'єктів із цього переліку, або якщо члени сім'ї мають кардинально різні погляди щодо вилучення анатомічного матеріалу їх загиблого родича, а зазначає лише про пріоритет запиту згоди в осіб, які проживали разом із померлим до його смерті. Законодавцю необхідно деталізувати і роз'яснити цей момент, оскільки у разі, якщо декілька родичів чи членів сім'ї проживали разом із померлим, вони швидше за все повинні надавати згоду згідно з чергою, однак



це нормативно не врегульовано, що є підставою для маніпулювання правами осіб. А тому для уникнення таких ситуацій необхідно визначити черговість надання згоди/незгоди, а саме: в першу чергу запитувати згоду осіб, які проживали з померлим, серед них спочатку має висловити свою думку другий із подружжя, а потім вже інші близькі родичі за ступенем спорідненості. У разі незгоди одних родичів із думкою інших, вони повинні вносити свої заперечення трансплант-координатору та повідомляти його про те, що вони будуть відстоювати свою думку в судовому порядку. Трансплант-координатор зі свого боку повинен пояснити родині, що затягування процесу надання згоди/незгоди на вилучення анатомічного матеріалу знижує шанс на донорство померлої особи та позбавляє шансу на порятунок інших осіб. Однак без обопільної згоди усіх родичів на вилучення такі маніпуляції не можуть бути здійснені.

У разі протилежної думки одного з близьких родичів можливе утворення конфліктної ситуації, коли трансплант-координатор, отримавши згоду іншого члена сім'ї, ініціює процедуру вилучення анатомічних матеріалів, однак потім стає фігурантом кримінального провадження або судових тяжб. У зв'язку з цим більшість розмов трансплант-координатора з родичами загиблого закінчуються негативно. Тяжкий психологічний тиск, що покладається на сторони цієї юридичної процедури, не дає можливості вільно та в короткий проміжок часу вирішити питання щодо вилучення органів, а потенційний донор так і не стає реальним. Для порівняння в Англії на відміну від України існує так звана «ієрархічна система», коли особа не залишила жодного волевиявлення щодо розпорядження своїм тілом, то на законодавчому рівні встановлюється черговість отримання такої згоди [233].

До окремої категорії підстав виникнення правовідносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів слід віднести нормативний акт. Так, права та обов'язки учасників правовідносин можуть виникати на підставі положень нормативно-правового акту у разі:

- 1) коли медична допомога із застосуванням трансплантації надається

пацієнтові без його усвідомленої згоди (невідкладний стан пацієнта);

2) коли медична допомога шляхом трансплантації органів надається примусово за рішенням органу опіки чи піклування.

Відповідно до ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» невідкладним станом людини є раптове погіршення фізичного або психічного здоров'я, яке становить пряму та невідворотну загрозу життю та здоров'ю людини або оточуючих її людей і виникає внаслідок хвороби, травми, отруєння або інших внутрішніх чи зовнішніх причин. Відповідно до ч. 1 ст. 37 зазначеного акту, медичні працівники зобов'язані невідкладно надавати необхідну медичну допомогу у разі виникнення невідкладного стану людини [105].

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» встановлює, що в разі перебування реципієнта у невідкладному стані, який становить для його життя пряму та невідворотну загрозу, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників. Як випливає з положень нормативного акта, в разі настання такої підстави згода на проведення медичного втручання шляхом трансплантації не запитується. Однак необхідно деталізувати, що не в усіх випадках, коли особа перебуває у невідкладному стані, не потрібно її згоди, а лише при прямій загрозі її життю [134]. Отже, підставами виникнення правовідносин у такому випадку є норма Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та безпосередньо невідкладний стан особи.

Трансплантація анатомічних матеріалів може здійснюватися також примусово за рішенням органу опіки чи піклування або суду в разі відмови батьків або інших законних представників реципієнта від надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною, якщо ця відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків. У цьому разі рішення про надання згоди/незгоди на надання такій особі медичної

допомоги із застосуванням трансплантації може бути оскаржено відповідно до закону, зокрема до суду. Правовідносини в такому випадку виникають знову ж таки на підставі відповідних рішень суду, органу опіки чи піклування та звернення керівника закладу охорони здоров'я за дозволом на проведення трансплантації.

Окрім адміністративно-правових відносин між суб'єктами щодо безпосередньої трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, суб'єктами яких є заклад охорони здоров'я, лікуючий лікар, донор та реципієнт, доцільно звернути увагу на підстави виникнення адміністративно-правових відносин виключно між суб'єктами владних повноважень, а також ними та закладами охорони здоров'я. Тут варто звернути увагу, що загально-правовою підставою виникнення таких правовідносин є саме положення законодавчих актів, які закріплюють обов'язок конкретних суб'єктів до здійснення певних дій. Зокрема, Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров'я в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією. Тобто норма ст. 9 зазначеного нормативно-правового акту є загальноправовою підставою виникнення адміністративно-правових відносин між цим центральним органом виконавчої влади та закладом охорони здоров'я. Водночас фактичною підставою таких правовідносин є ще й здійснення всіх необхідних дій закладом охорони здоров'я для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та її фактичне

отримання.

Підсумовуючи, доцільно зазначити, що положення нормативно-правових актів, як законів України, так і підзаконних актів, є загально-правовою підставою виникнення, зміни та припинення адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині. У свою чергу зазначені акти визначають перелік спеціальних підстав, настання яких безпосередньо обумовлює виникнення, зміну та припинення адміністративно-правових відносин у цій сфері. Зазначені підстави також можна класифікувати на: 1) юридичні акти – це рішення суду, рішення органу опіки та піклування, ліцензія на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією тощо; 2) дії – надання/ненадання згоди на трансплантацію анатомічних матеріалів, оформлення документів закладом охорони здоров'я для отримання ліцензії на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; 3) події – невідкладний стан реципієнта.

Таким чином, зважаючи на положення наукової доктрини і національне законодавство, необхідно узагальнити підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації: 1) загальноправові підстави – положення законів та підзаконних актів України; 2) спеціальні підстави: а) юридичні акти (рішення суду, рішення органу опіки та піклування, ліцензія на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); б) дії (надання/ненадання згоди на трансплантацію анатомічних матеріалів, оформлення документів закладом охорони здоров'я для отримання ліцензії на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); в) події (невідкладний стан реципієнта). Перелік підстав виникнення адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині є різним зважаючи на вид донорства (посмертне чи живе донорство), а також

статус реципієнта (особа до 14 років, обмежено дієздатна чи недієздатна особа) та його стан (реципієнт може бути у невідкладному стані. Але настання деяких підстав виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині ускладнено низкою недоліків, обумовлених неналежним правовим регулюванням.

## **Висновки до Розділу 2**

1. Запропоновано під адміністративно-правовими відносинами у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині розуміти регламентовані нормами адміністративного права України суспільні відносини, спрямованих на створення умов для забезпечення здійснення та безпосередньої реалізації донором і реципієнтом своїх прав та обов'язків у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині як одного із методів лікування, притягнення осіб, винних у порушенні норм законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів до адміністративної відповідальності.

2. Виокремлено ознаки адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині: 1) мета – об'єктивна реалізація громадянами права на охорону здоров'я, реалізація функції держави із забезпечення громадського здоров'я; 2) специфічний склад, елементами якого є суб'єкт, об'єкт та зміст; 3) однією із сторін є орган державного управління (посадова особа): Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; посадові особи закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

4) можуть реалізовуватись як на засадах влади-підпорядкування, так і рівності суб'єктів; 5) основою адміністративно-правових відносин у зазначеній сфері між лікарем, донором, реципієнтом завжди є добровільна та документально оформлена згода на участь у застосуванні трансплантації; б) вирішення спорів між суб'єктами як в адміністративному так і в судовому порядку.

3. Зроблено висновок, що класифікація адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації дає можливість з'ясувати різноманітність взаємовідносин між суб'єктами щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині, які ними охоплюються. Відповідно здійснено поділ адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині за такими критеріями: 1) за суб'єктним складом: а) відносини між лікарем, донором та реципієнтом; б) відносини між лікарем, донором, реципієнтом та третіми особами; в) відносини між лікарем та трансплант-координатором; г) відносини між донором (третіми особами) і трансплант-координатором; г) відносини між 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 закладами охорони здоров'я; д) відносини між центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією і закладами охорони здоров'я, трансплант-координаторами тощо; 2) за статусом реципієнта: а) повнолітня особа; б) обмежено дієздатна особа; в) особа віком від 14 років (неповнолітня особа); г) недієздатна особа; г) особам до 14 років (малолітня особа); д) особа, яка перебуває у невідкладному стані; 3) за характером взаємодії суб'єктів: а) вертикальні (відносини між 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 та

зкладами охорони здоров'я, трансплант-координаторами); б) горизонтальні (відносини між донором та реципієнтом); 4) за предметом правового регулювання: а) матеріальні; б) процесуальні; 5) за характером дії зобов'язаного суб'єкта: а) активні (обов'язок лікуючого лікаря пояснити реципієнтові про можливі тяжкі наслідки у разі ненадання ним згоди на трансплантацію); б) пасивні (заборона вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації в померлої особи за наявності в ЄДІСТ відомостей про письмову незгоду на посмертне донорство та відсутності письмової згоди її повноважного представника).

4. Класифіковано суб'єктів адміністративно-правових відносин на: 1) індивідуальних суб'єктів: донор, а у випадку неможливості надання ним інформованої згоди, батьки донора, інші законні представники), реципієнт, лікуючий лікар, трансплант-координатор; 2) колективних суб'єктів: 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, бригада вилучення анатомічних матеріалів. Визначено особливості кожного з вищезазначених суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині.

5. Установлено, що діяльність зазначених суб'єктів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні має низку недоліків: 1) не визначення граничного віку для донорів; 2) формальне існування центрального органу виконавчої влади у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; 3) відсутність положення, що регулює статус трансплант-координатора; 4) незатвердження Міністерством охорони здоров'я України переліку закладів охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики з правом надання медичної допомоги із застосування трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; 5) відсутність вимог до технічного оснащення

зазначених закладів охорони здоров'я, невиконання вимог щодо ліцензування господарської діяльності з трансплантації таких суб'єктів;

б) врегулювання діяльності бригад із вилучення анатомічних матеріалів застарілими підзаконними актами, що деталізують Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» 1999 р.;

7) неврегульованість вимог, що висуваються до трансплант-координатора судово-медичного бюро, обсягу його прав та обов'язків, підпорядкованості та підзвітності.

6. Зроблено висновок, що особливостями об'єкта адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині є наступне: а) це те, щодо чого виникають, змінюються та припиняються адміністративно-правові відносини у сфері застосування такого методу лікування, як трансплантація; б) одночасне поєднання публічного (здійснення функції держави з охорони громадського здоров'я) та приватного (забезпечення реалізації права конкретної особи на застосування трансплантації) інтересів; б) існування основного та додаткового об'єктів, при цьому без останнього немає першого.

7. Узагальнено підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині: 1) загальноправові підстави – положення законів та підзаконних актів України; 2) спеціальні підстави: а) юридичні акти (рішення суду, рішення органу опіки та піклування, ліцензія на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); б) дії (надання/ненадання згоди на трансплантацію анатомічних матеріалів, оформлення документів закладом охорони здоров'я для отримання ліцензії на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); в) події (невідкладний стан реципієнта).

8. Зроблено висновок, що підставами виникнення адміністративно-правових відносин у сфері безпосередньої трансплантації анатомічних



матеріалів людині завжди є: а) зафіксований медичною документацією та консилиумом лікарів стан хвороби пацієнта, якому показана операція з трансплантації (у разі перебування реципієнта у невідкладному стані повинен бути зафіксований такий стан); б) встановлення трансплант-координатором на підставі імунологічної сумісності пари «донор-реципієнт». З'ясовано, що отримання поінформованої згоди реципієнта або батьків, інших законних представників, органу опіки та піклування, суду в разі, якщо реципієнт малолітній, неповнолітній, обмежено дієдатний або недієдатний, є також обов'язковою підставою для адміністративно-правових відносин у разі трансплантації анатомічних матеріалів від живого донора, при посмертному донорстві, а також коли реципієнт є спеціальним суб'єктом, однак виняток становлять адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів реципієнту, який перебуває у невідкладному стані.

Наголошено на відмінностях у юридичних підставах виникнення адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині у разі, якщо донором є жива особа, зокрема, вимагається встановлений консилиумом лікарів дозвіл для особи бути донором та при трансплантації анатомічних матеріалів від померлого донора:

- а) встановлена імунологічна сумісність донора і реципієнта;
- б) діагностування смерті мозку донора.

Зроблено висновок, що підставами виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні є також:

- а) надання згоди/незгоди на вилучення анатомічного матеріалу з власного тіла для трансплантації після смерті;
- б) надання згоди/незгоди на вилучення анатомічного матеріалу з тіла померлої особи її повноважним представником, одним із подружжя, чи близькими родичами (діти, батьки, рідні брати і сестри та ін.);
- в) відмова реципієнта від застосування трансплантації анатомічного матеріалу.

Зазначені підстави не обумовлюють безпосередньо пересадку анатомічних матеріалів реципієнту, але є юридичними підставами для відносин, що забезпечують реалізацію прав, свобод суб'єктів адміністративно-правових

відносин у сфері трансплантації.

9. Встановлено, що підстави виникнення, зміни та припинення адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні врегульовані лише частково:

- 1) вимога щодо негайного внесення відомостей щодо згоди/незгоди особи бути донором анатомічного матеріалу до ЄДІСТ не може бути виконана через її відсутність;
- 2) відсутність законодавчо визначеного порядку надання повнолітньою дієздатною фізичною особою власних гемопоетичних стовбурових клітини на зберігання з метою використання їх для ауто трансплантації;
- 3) застарілість положень Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 821 від 23.09.2013 р. «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» і відповідно необхідність прийняття нового;
- 4) відсутність закріплених на державному рівні медичних протоколів, що регулюють питання подальших дій після констатації смерті мозку, містять вказівки медичним працівникам на етапах припинення проведення реанімаційних, інших заходів із підтримання життя пацієнта, діяльності одного або кількох органів з метою використання їх для трансплантації;
- 5) невизначеність черговості надання інформованої згоди близькими особами померлого на вилучення атомічних матеріалів.

## РОЗДІЛ 3

### НАПРЯМКИ ВДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В УКРАЇНІ

#### 3.1 Зарубіжний досвід правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та напрямки його імплементації в законодавство України

Розвиток світової медицини загалом і трансплантології зокрема досягнув таких висот, коли спеціалісти мають можливість пересадити практично будь-який орган, ведуться розробки зі створення не лише частини, а і цілого органу на 3D-принтері, створено літаючі дрони, які самотужки доставляють анатомічні матеріали до місця призначення. І це лише незначна частина досягнень науки, що стануть доступними для пацієнтів, які потребують пересадки анатомічного матеріалу. Сфера трансплантації анатомічних матеріалів в усьому світі є найбільш актуальною та динамічно прогресуючою галуззю медицини. З кожним роком надбання вчених стають ще більш грандіознішими. Нині більшість країн розвиненого світу випереджають Україну за рівнем розвитку трансплантації. Основним показником у цьому є кількість проведених операцій за один рік. Так, показовим є звіт Міжнародного реєстру донорства і трансплантації органів за червень 2018 року за кількістю трансплантацій органів (в графіку взято статистику по таким органам: (нирки, печінка, серце, легені, підшлункова) у країнах-лідерах на 1 млн населення (див. рис. 7).

Як впливає з наведеного графіку, розвиток трансплантаційної сфери в Україні перебуває на низькому рівні. З тієї кількості трансплантаційних центрів які б повинні були діяти на сьогодні відповідно до Наказу МОЗ України «Про медичні центри (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 26 липня 2004 року [159], діє реально один

центр, де виконуються трансплантації, а саме Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради, де у 2018 р. виконано всього 6 трансплантацій від трупного донора, а в 2019 р. поки що жодної (Додаток В).

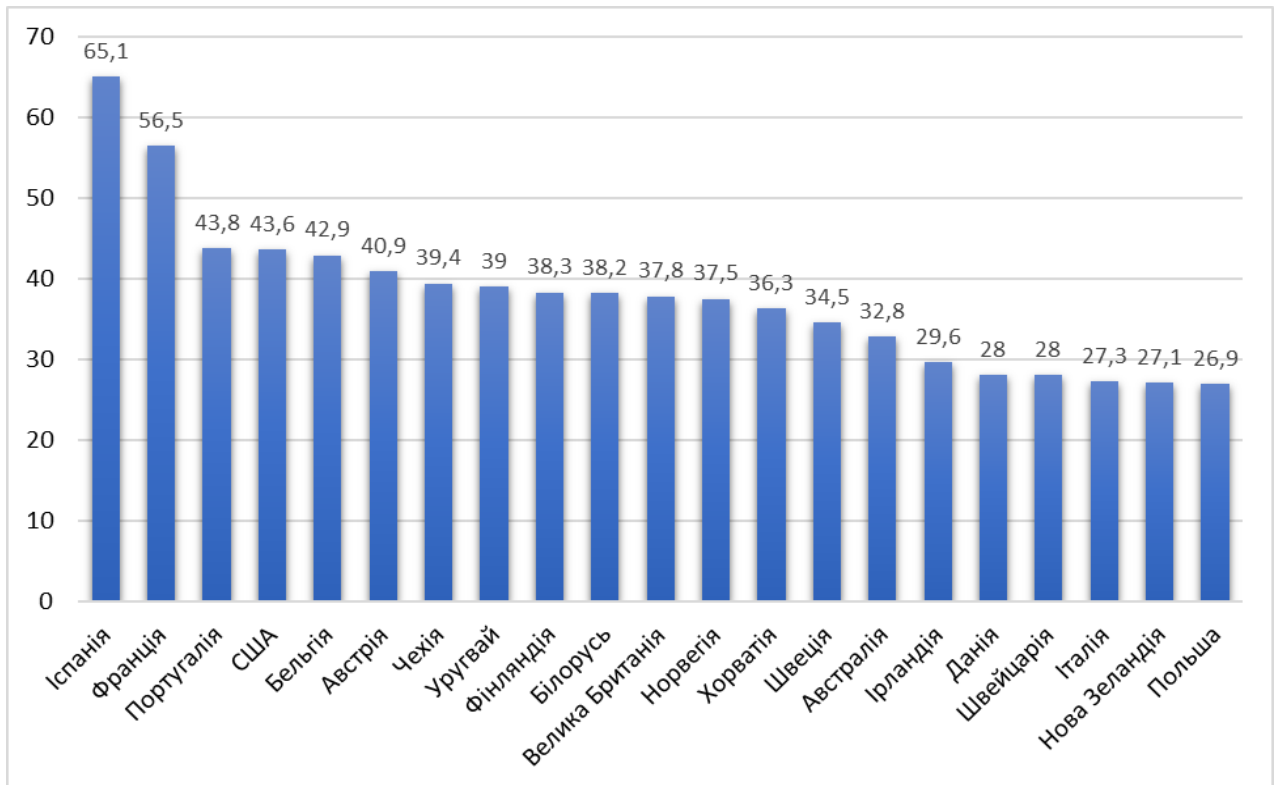


Рисунок 7 – Звіт Міжнародного реєстру донорства і трансплантації органів за червень 2018 року за кількістю трансплантацій органів [246]

На базі Інституту серця МОЗ України, який максимально придатний для проведення трансплантацій серця, взагалі не проводиться таких операцій через відсутність донорського матеріалу (Додаток Г). Виходячи з цих даних і даних МОЗ України, наша держава посіла останнє місце серед країн Європи за кількістю трансплантацій від трупного донора (лише 0,15 випадків на 1 млн населення, що в 100 разів менше, ніж у Польщі та у 230 разів менше, ніж в Іспанії) [244, с. 459]. Хворі з України, які потребують трансплантації, їдуть на лікування за кордон та вивозять мільйони гривень в тому числі і з державного бюджету, на оплату вартісних операцій, інвестуючи при цьому у розвиток інших держав. Водночас через перенаправлення коштів за кордон в Україні спостерігається недофінансування.

На думку І. В. Міщук, однією з причин, що гальмує розвиток

трансплантології в нашій державі, є закріплення на законодавчому рівні презумпції незгоди [85, с. 68]. Таку позицію підтримує і Г. В. Анікіна, яка зазначає, що презумпція незгоди є «слабкою» моделлю і найбільшим гальмом для розвитку трансплантології [8, с. 72]. Повністю погоджуючись із цією точкою зору, вважаємо, що зміна концепції надання згоди могла б істотно вплинути на подальший розвиток трансплантаційної сфери.

Прихильниками презумпції незгоди є такі науковці, як В. П. Сальников та С. Г. Стеценко. Вони наводять такі аргументи на користь презумпції незгоди: створюються умови для надання особі виняткового права на визначення подальшої долі свого фізичного тіла; забезпечується охорона тілесної недоторканності після смерті особи; знижується потенційна можливість криміналізації цієї галузі медицини; посилюється віра людини у гідне ставлення до її тіла після смерті [188, с. 143–144]. Прихильником презумпції згоди є О. З. Старовойтова, яка вважає, що аргумент «моє тіло – моє» є лише частиною нашого розуміння проблеми власності на тіло. Генетична інформація будь-якої людини не повинна належати лише їй, а повинна розцінюватись як власність інших людей [203, с. 60]. Як уже зазначалось, у світовій практиці сформувалися дві основні юридичні концепції отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у людини:

1) презумпції незгоди («opting in») (США, Великобританія, Німеччина, Канада, Греція, Японія) – означає, що в людини, в якій діагностовано клінічну смерть, анатомічні матеріали для трансплантації можуть бути вилучені лише в разі, якщо вона за життя надала згоду бути донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті або таку згоду може надати уповноважений представник чи рідні особи в разі відсутності волевиявлення померлого. Відсутність згоди розглядається як відмова (заперечення) від вилучення анатомічних матеріалів. Цей принцип передбачає, що кожна людина заздалегідь незгодна з тим, що її анатомічні матеріали буде вилучено і пересаджено іншій особі. В юридичній літературі це може називатися як витребувані інформована згода;

2) презумпція згоди («opting (or contracting) out») (Австрія, Данія, Бельгія, Іспанія, Казахстан, Білорусь, Росія) – означає, що кожна особа може стати потенційним донором, якщо за життя вона не написала відмову про заборону передачі своїх органів. Не лише померлий має за життя не висловлювати заперечень проти вилучення його анатомічних матеріалів після смерті, а і його родичі чи законні представники. Ці умови приймаються як підстава для того, щоб вважати людину та її родичів згодними на вилучення анатомічних матеріалів. У юридичній літературі ця концепція відома також під назвою «передбачувана згода», або «модель заперечення» [8, с. 71].

С. В. Гринчак, крім цих концепцій виокремлює третю – «інформаційну», суть якої полягає в тому, що при відсутності чіткого волевиявлення потенційного донора на вилучення анатомічного матеріалу, згоду на забір донорського матеріалу надають родичі. Вони інформуються про можливе вилучення органів і тканин і можуть протягом певного встановленого проміжку часу заявити про свою згоду або незгоду на такі дії медичного закладу. Якщо впродовж встановленого терміну незгода не була виражена, то відбувається вилучення анатомічних матеріалів. Тим родичам, які не бажають вирішувати питання вилучення донорських матеріалів за будь-яких причин, надається право не приймати таке рішення, дані про сплив часу вносяться до документації. У цьому разі мовчання родичів сприймається як юридичний факт згоди на вилучення анатомічного матеріалу [31, с. 142–143]. Виділяють також «комбіновану» модель надання згоди, але за змістом вона тотожна розглянутій «інформаційній» концепції [73, с. 4].

Україна – не єдина країна, в якій діє презумпція незгоди (табл. 3). З розміщеної на веб-ресурсах інформації випливає, що з 32 європейських країн презумпція згоди діє у 20 державах (62,5 %), презумпція незгоди – у 8 державах (25 %), комбінована система – в 4 державах (12,5%).

Таблиця 3 – Юридичні моделі згоди (незгоди) на вилучення органів, тканин, клітин в європейських державах [73, с. 5]

<b>Країна</b>	<b>Концепція</b>	<b>Країна</b>	<b>Концепція</b>
Австрія	Презумпція згоди	Нідерланди	Презумпція незгоди
Білорусь	Презумпція згоди	Німеччина	Презумпція незгоди
Бельгія	Презумпція згоди	Норвегія	Презумпція згоди
Болгарія	Презумпція згоди	Польща	Презумпція згоди
Великобританія	Комбінована система	Португалія	Презумпція згоди
Греція	Презумпція згоди	Росія	Презумпція згоди
Данія	Презумпція незгоди	Румунія	Презумпція незгоди
Естонія	Комбінована система	Словаччина	Презумпція згоди
Ірландія	Презумпція незгоди	Словенія	Презумпція згоди
Іспанія	Презумпція згоди	Угорщина	Презумпція згоди
Італія	Комбінована система	Україна	Презумпція незгоди
Кіпр	Презумпція незгоди	Фінляндія	Презумпція згоди
Латвія	Презумпція згоди	Франція	Презумпція згоди
Литва	Презумпція незгоди	Хорватія	Презумпція згоди
Люксембург	Презумпція згоди	Чехія	Презумпція згоди
Мальта	Презумпція згоди	Швеція	Комбінована система

Міжнародне законодавство у сфері трансплантації анатомічних матеріалів не дає конкретної відповіді на запитання, яка концепція повинна бути закріплена на законодавчому рівні. Право визначати концепцію покладено насамперед на національні інститути, але в міжнародних актах закріплено основоположні принципи, характерні для обох концепцій. Відповідно до ст. 17 Додаткового протоколу до Конвенції про права людини і біомедицину відносно трансплантації органів і тканин людини: органи і тканини не видаляються у померлої особи, якщо не отримано згідно із законодавством згоди або дозволу на таке видалення [45]. Цією нормою прямо закріплено презумпцію незгоди і реалізується принцип «якщо не дозволено, то заборонено» [112, с. 236]. Ніяке взяття не повинне мати місце за наявності явної або попередньої незгоди з боку померлого, а також враховуючи його релігійні та філософські переконання (ч. 1 ст. 10 Резолюції про приведення у відповідність законодавства держав-учасників з питань взяття, пересадки і трансплантації матеріалів організму людини) [177].

Відповідно в цій статті закріплено презумпцію згоди, оскільки мова йде про можливість взяття в особи анатомічних матеріалів у разі відсутності зробленої за життя померлою особою заборони на донорство її органів. Тобто спрацьовує принцип «якщо не заборонено, то дозволено» [63]. Держави, обираючи ту чи іншу юридичну концепцію надання згоди на вилучення анатомічних матеріалів, повинні спиратися не лише на міжнародні акти, а й на правозастосовну практику в країні. Рішення судів можуть слугувати нормативним джерелом і містять у собі правороз'яснювальні норми. Вони вміщують обґрунтування тієї чи іншої правової норми або певного виду правовідносин [27, с. 128].

Вилучення органів у померлої особи без її попереднього попередження і запиту згоди (згоди родичів) в практиці Європейського Суду з прав людини (далі – ЄСПЛ) розглядається як порушення права на повагу до особистого і сімейного життя (ст. 8 Європейської конвенції про захист прав людини і основних свобод. Про це йде мова, зокрема в Постанові ЄСПЛ від 24.06.2014 р. «Справа Петрова проти Латвійської Республіки» (скарга № 4605/05) [121], Постанова ЄСПЛ від 13.01.2015 р. «Справа «Елберта проти Латвійської Республіки» (скарга № 61243/08) [120].

Конституційний Суд Республіки Білорусь в рішенні від 9 липня 2012 року №Р-757/2012 «Про відповідність Конституції Республіки Білорусь Закону Республіки Білорусь «Про внесення змін і доповнень до деяких законів Республіки Білорусь з питань трансплантації органів та тканин людини» вказав, що презумпція згоди встановлює баланс прав і законних інтересів донорів і реципієнтів, узгоджується з положеннями Конституції, гарантує права громадян Республіки Білорусь на охорону здоров'я, реалізацію інших прав і свобод [73, с. 6].

Конституційний Суд Російської Федерації в 2003 році в ухвалі по справі зазначив наступне: презумпція згоди базується, з одного боку, на визнанні не гуманним задавати родичам, практично одночасно з повідомленням про смерть близької людини або безпосередньо перед



операцією чи іншими заходами лікувального характеру, питання про вилучення його органів (тканин), а з іншого боку – на припущенні, обґрунтованому фактичним станом медицини в країні, що на сучасному етапі розвитку трансплантології неможливо забезпечити з'ясування волі вказаних осіб після смерті людини в терміни, які забезпечують збереженість трансплантата [203, с. 61].

У країнах, де діє презумпція незгоди, як правило згода стати донором фіксується у спеціальному документі – картці донора або у водійському посвідченні людини. В Україні відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначене право особи за її бажанням внести відмітку про її згоду/незгоду на посмертне донорство до паспорта громадянина України та/або посвідчення водія України на право керування транспортними засобами (ч. 5 ст. 16) [134]. Порядок внесення таких відміток встановлюється Кабінетом Міністрів України, однак поки що такого порядку не визначено. У деяких країнах, де діє картка донора, щоб спростити процес волевиявлення щодо посмертного донорства і стимулювати потенційних донорів, розроблено спеціальний бланк, який особа може заповнити у будь який момент та зареєструвати його за допомогою мережі Інтернет.

На думку А. А. Герц більшість країн Європи застосовують практику ведення «картки донора». Дана картка повинна видаватись донору на підтвердження письмової згоди стати донором анатомічних матеріалів у разі смерті. Відповідно Міністерство охорони здоров'я України як спеціально уповноважений орган, повинен здійснювати оформлення та видачу картки донора, що є запорукою чіткої системи дій між центрами трансплантації та донором [24, с. 84].

І. В. Міщук також наголошує на введенні картки донора як організаційно-правового механізму добровільного включення особи в якості учасника донорських програм. З погляду адміністративно-правового забезпечення трансплантації органів і тканин людини, під картою донора

необхідно розуміти документ, що на добровільних засадах заповнює особа, де розміщуються її медичні дані, підтверджується факт згоди на вилучення органів і тканин, придатних для трансплантації, у випадку констатації смерті мозку. Ключовими особливостями організаційно-правового характеру, стосовно картки донора є такі: 1) це добровільний акт; 2) стандартна форма; 3) доцільність розробки форми із залученням юристів, медиків-трансплантологів; 4) сам факт наявності її у людини чи інші дані, що свідчать про бажання людини після смерті стати донором не фіксуються у інших документах; 5) рекомендації щодо носіння картки донора у паспорті, поряд із посвідченням водія [251, с. 159–160]. На нашу думку, в Україні, беручи за основу міжнародний досвід, також слід створити картку донора. У різних зарубіжних країнах форма картки донора виглядає по різному (Додаток Д).

Особливу увагу слід приділити появі у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» так званого «перехресного донорства» (ч. 9 ст. 13), коли неможливо провести трансплантацію від живого донора-родича чи члена сім'ї, оскільки він не підходить наприклад за групою крові, тоді консиліум може вирішити застосувати перехресне донорство [134]. У світовій юридичній практиці виділяють декілька видів неродинного донорства. Так у Великій Британії було ухвалено закони, що набрали чинності 1 вересня 2006 року (The Human Tissue Act 2004 [257] and The Human Tissue (Scotland) Act 2006 [256]), у яких визначено такі види неродинного донорства як: 1) пряма пожертва; 2) перехресне донорство (особи, які згодні віддати свій анатомічний матеріал родичу або знайомому, але які не можуть реалізувати свою волю через імунологічну несумісність, мають право «помінятися» анатомічними матеріалами з іншою парою рідних або близьких людей, що зіштовхнулися з такою самою проблемою); 3) альтруїстичне донорство (анатомічний матеріал пересаджується реципієнту від зовсім незнайомої людини).

До початку вилучення органу відповідна державна служба (Human Tissue Authority) як незалежний експерт перевіряє законність і добровільність

згоди сторін, а також наявність клінічного висновку. Лише після перевірки переходять безпосередньо до хірургічного втручання. Результати вилучення фіксуються у акті і реєструються у клініці. Причому такі операції проводять лише медичні установи, які мають ліцензії та дозволи державного зразка.

Схожа система в Бельгії, США, Італії, Ізраїлі. Однак, у бельгійському законодавстві встановлене обмеження за кровною спорідненістю для живих донорів, але трактування самої спорідненості надзвичайно широке (так, спорідненими визнаються особи, які сповідують єдину релігію) [95, с. 45]. З огляду на це, законодавче регулювання перехресного донорства в Україні має бути вдосконалено. Незважаючи на недосконалість адміністративно-правового регулювання перехресного донорства, є також невідомі для України операції по трансплантації, зокрема «операції доміно». Принцип доміно при проведенні трансплантацій використовується в разі генетичної несумісності донорської нирки з організмом реципієнта. Для участі в серії операцій лікарі підшукують необхідну кількість пар донор-реципієнт. Учасників відбирають так, щоб для кожного реципієнта був сумісний донор з іншої пари. При трансплантації кожен реципієнт отримує нирку не «свого» донора, тобто людини, готової віддати орган саме йому, а «чужого» донора, але сумісного генетично. Такі унікальні операції проводяться зараз у США. Так у 2012 року було поставлено новий рекорд: хірурги пересадили 30 нирок за принципом доміно. За даними Національного реєстру нирок (National Kidney Registry), ця серія операцій стала 124-ю серед всіх трансплантацій органів, виконаних за принципом доміно. На даний момент вона є рекордною за кількістю пар донор-реципієнт, які брали в ній участь. Для проведення таких операцій було розроблено спеціальний протокол, прописано процедуру та правовий статус кожного із суб'єктів [247].

Рівень розвитку трансплантології є індикатором успішної роботи органів державної влади по підтримці якості надання медичної допомоги та рівня розвитку держави. Світові темпи зростання кількості трансплантаційних операцій передбачають, що через 15–20 років до 60 % всіх оперативних

втручань супроводжуватимуться трансплантацією органів, тканин, клітин та біоімплантатів (в тому числі ксенотрансплантатів) [260, с. 129]. З огляду на такий значний світовий прогрес у сфері трансплантології українські реалії видаються неперспективними. Причина занепаду цієї галузі медицини полягає в тому числі в її довготривалому ігноруванні українським законодавцем. Україна якнайшвидше має привести своє законодавство у відповідність до міжнародного, через запозичення позитивного зарубіжного досвіду.

Іспанія є безсумнівним лідером по кількості проведених трансплантацій у рік (рис. 7). При цьому, особливістю іспанської моделі трансплантаційної діяльності є відокремлення трансплантації як медичної процедури від донорства, як діяльності, пов'язаної з пошуком, типуванням донорів та реципієнтів. У 1979 році в Іспанії було прийнято закон про трансплантацію, який дотепер відіграє вирішальну роль у іспанській системі трансплантології. Там детально прописані всі нюанси, пов'язані з донором та реципієнтом. Зазначено, що родина реципієнта не має знати хто був донором у разі трупного донорства, а також чітко прописано, лікарі яких спеціальностей мають право оформлювати смерть донора. У 1982 році в закон була внесена поправка про те, що в усіх медичних закладах, які мають на меті займатися трансплантаціями, повинні бути створені координаційні центри [249].

Для України корисним є досвід Іспанії щодо підготовки трансплант-координаторів. Ще в середині 80-х рр. ХХ ст. були відкриті школи по підготовці високопрофесійних суб'єктів, які забезпечили створення і функціонування служби трансплант-координації. Трансплант-координатор, знаходячись в установі по забору органів, є ключовою фігурою, досвідченим і високо кваліфікованим спеціалістом, відповідальним за забір анатомічних матеріалів від донора. Розподіл та обмін анатомічних матеріалів може бути оптимізований лише за їх прямої участі [231, с. 48].

Слід звернути увагу і на систему трансплант-координації, яка діє в Іспанії, яка зарекомендувала себе як дуже результативна. Завдяки діяльності

трансплант-координаторів, рівень показників трансплантацій збільшився на 130 % за 10 років. Більше того, ефективність їх роботи підтверджується і якісними показниками донорства у цій країні. Зокрема, у 2007 році було зафіксовано рекорд, а саме: близько 10% посмертних донорів Іспанії були іноземцями [240, с. 73]. Іспанська система включає в себе три рівні, на відміну від запроваджуваної в Україні (рис. 8) [235, с. 12].

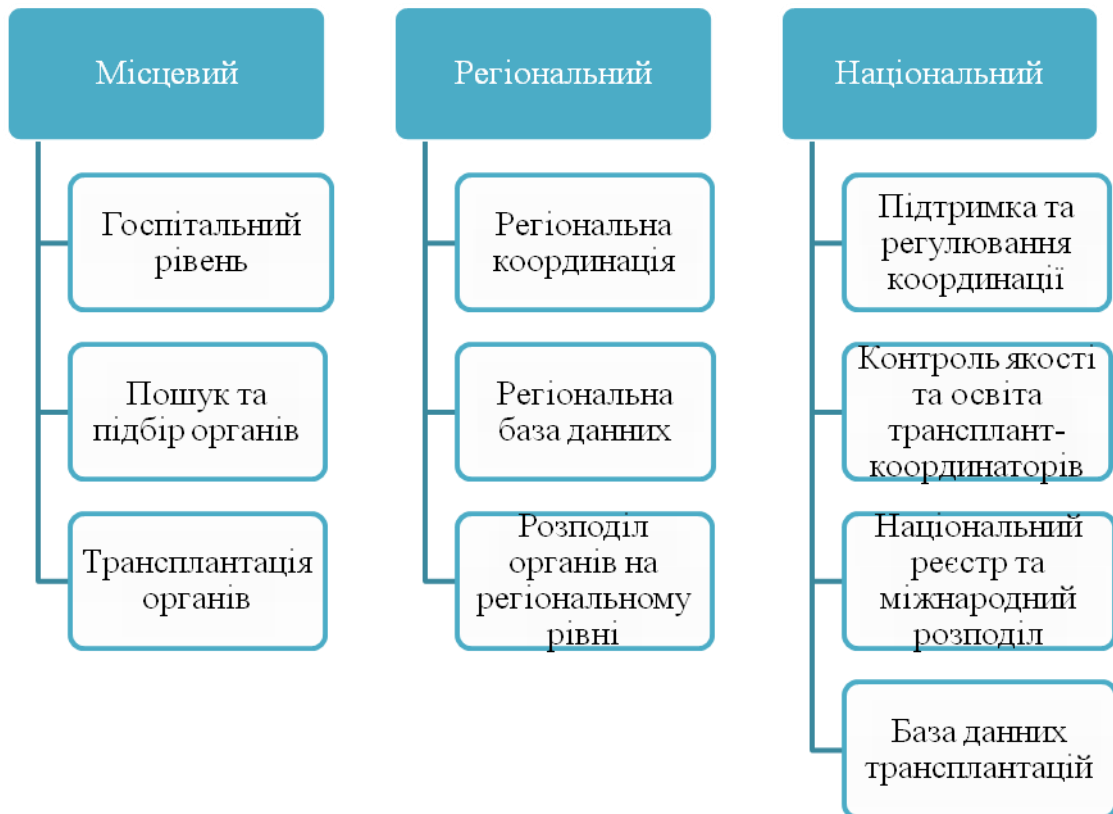


Рисунок 8 – Централізована система трансплант-координації під керівництвом уряду в Іспанії

Так, система трансплант-координації включає: перший рівень – національна організація трансплантології; другий рівень – регіональний (17 регіональних координаційних центрів); третій рівень – госпітальний. Два останні рівні здійснюють підтримку посмертного донорства. Будь-яке національне рішення про донорство і трансплантацію в Іспанії узгоджується з Трансплантаційною комісією охорони здоров'я міжтериторіальної Ради. Саме координатори третього рівня відіграють ключову роль у збільшенні кількості донорських органів від померлого донора [231, с. 50].

Не менш значними є досягнення Білорусі у сфері трансплантації, яка за

останні вісім років змогла збільшити кількість пересадок органів у 7 разів і стати одним із лідерів по трансплантології в Європі. За даними Мінського науково-практичного центру хірургії, трансплантології та гематології у Білорусі за 2018 рік було проведено 481 трансплантацію, у першому півріччі 2019 року – 256 трансплантацій (Додаток Г). Про стрімкий розвиток трансплантології у Білорусії свідчить кількість трансплантацій органів за 2005–2017 роки (рис. 9).

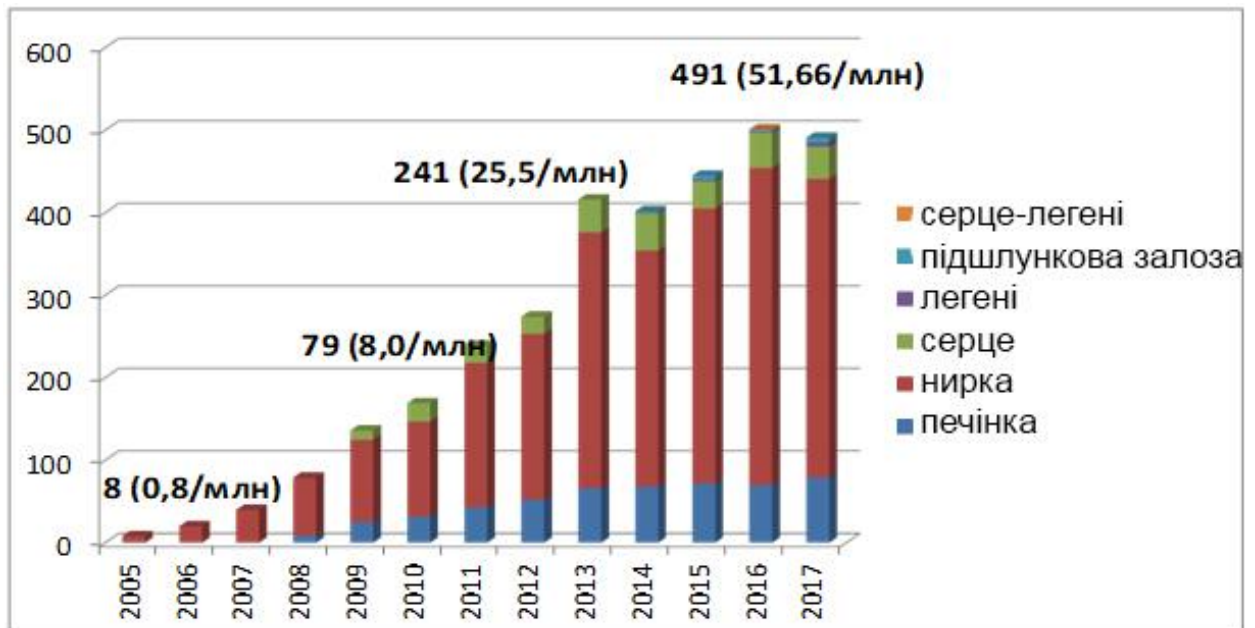


Рисунок 9 – Кількість трансплантацій органів у Республіці Білорусь за 2005–2017 роки [184]

Після зміни у 1997 році концепції незгоди на концепцію згоди було розпочато роботу по впровадженню трансплантології. Закон «О трансплантации органов и тканей человека» нормативно закріпив концепцію згоди (ст. 10–1) [100]. Білорусь є позитивним прикладом держави з ефективною роботою концепції згоди. Вагомим досягненням білоруського законодавства є створені та закріплені клінічні протоколи трансплантації нирки; серця; гемопоетичних стовбурових клітин у дорослих пацієнтів; рогівки, склери амніотичної мембрани; аутологічної і алогенної шкіри; печінки закріплені Наказом Міністерства охорони здоров'я від 5 січня 2010 року № 6 «Про затвердження деяких клінічних протоколів трансплантації органів та тканин людини» [104]. В протоколах визначений

порядок дій після констатації смерті мозку і визнання особи «потенційним донором». Існує розгалужена система трансплант-координації, Єдиний реєстр трансплантації. Значна увага приділена нормативному регулюванню технічного оснащення лікарень, матеріальному стимулюванню лікарів-трансплантологів [250, с. 91].

Відповідно до Указу Президента Республіки Білорусь від 26 грудня 2005 року № 619 «Про удосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників» було підвищено тарифні оклади лікарів-фахівців, що виконують високотехнологічні медичні втручання (трансплантації, кондиціонування потенційного донора, ін.): на 250% для лікарів, що мають вищу кваліфікаційну категорію, і на 200% для лікарів, що мають першу кваліфікаційну категорію. Після такого підвищення окладів, значно виросла кількість операцій по вилученню та пересадці анатомічних матеріалів. Вмотивовані працівники значно охочіше виконують покладені на них функції [184, с. 4–5]. Такий позитивний досвід має бути запозичений законодавцем і реалізований у національному законодавстві України також.

Подібний до українського, закріплений підхід у отриманні згоди у Франції. Відповідно до ст. L1211-2 Французького кодексу охорони здоров'я (Code de la sante publique) вилучення людських органів і тканин не допускається без попередньої згоди донора, яку може бути відкликано в будь-який момент. Причому, відповідно до ст. L1232-1, L1232-2 та інших статей Французького кодексу охорони здоров'я вилучення органів і тканин у трупа може бути проведене також за згодою його найближчих родичів. Особа реципієнта не повинна бути відомою донорові та навпаки. Ніякої винагороди не може бути надано тому, хто відчужує частини свого тіла та йде на пересадку органів [239]. У разі, якщо має місце прижиттєве донорство, то донором може бути батько або мати реципієнта. Як виняток допускається залучати у якості донорів дружину, чоловіка, братів або сестер, власних синів або дочок, бабусю і дідуся, дядька чи тітку, двоюрідних братів та двоюрідних сестер, а також дружину батька або чоловіка матері [255, с. 166].

У Німеччині у Федеральному законі «Про пожертвування, пошук і передачу органів і тканин» від 5 листопада 1997 року (з наступними змінами) у пункті 1 параграфу 3 «Вилучення за згодою донора» встановлено, що вилучення органів або тканин, якщо в параграфах 4 і 4а не вказано інше, дозволяється тільки, якщо: 1) є згода донора на вилучення органів або тканин; 2) смерть органів або тканин донора встановлена відповідно до встановлених правил; 3) виконання процедури лікарем. Відповідно до пп. 1п. 2 параграфу 3 зазначеного Закону вилучення органів чи тканин неприйнятно, якщо людина, смерть якої встановлена, заперечувала проти вилучення органу або тканини. При цьому лікар повинен проінформувати найближчих родичів потенційного донора органів або тканин про передбачуване вилучення органу або тканин. Зазначені особи мають право прийняти рішення про послідовність і масштаби вилучення органу або тканини. Найближчий родич має право проконтролювати процедуру вилучення самостійно чи через призначену ним довірену особу. Згідно п. 1 параграфу 4 зазначеного закону згоду на вилучення органів або тканин у померлої особи можуть дати його найближчі родичі. У разі якщо померлий за життя не дав ні письмової згоди на вилучення її органів або тканин, ні письмових заперечень проти того, щоб стати донором органів або тканин, найближчим родичам повинно бути поставлено питання, чи відомо їм що-небудь про волю померлого щодо пожертвування органів і тканин. Якщо така воля померлого невідома, то вилучення органів або тканин може бути здійснено за згодою його найближчих родичів [243].

В Австрії вилучення органів для трансплантації врегульовано республіканським законом від 1 червня 1982 року [236], який замінив раніше діючий закон від 18 грудня 1956 року [237] (Закон «Про медичні заклади»). Всебічне правове регулювання донорства та трансплантації органів було інтегровано в Закон про медичні заклади за допомогою введення в нього нового розділу F. Вилучення органів і частин органів померлих врегульовано в нових статтях 62а-62с, які безпосередньо регламентують допустимість



вилучення органів для трансплантації [243, с. 35]. Ст. 62 абз. 1 ч. 1 закону говорить, що вилучення органів і частин органів «є допустимим для порятунку життя чи здоров'я іншої людини за допомогою трансплантації донорського органу». На перший погляд, це формулювання відображає застосування моделі екстреного регулювання донорства. Однак ці норми обмежені дією ч. 2 абз. 1 ст. 62а. У частині 2 встановлено, що вилучення органів для трансплантації недопустимі, якщо «лікарю надано роз'яснення, в якому померлий, або його законні представники після його смерті висловили виразну відмову від акту донорства» [236]. Таким чином, дана стаття закону від 1 червня 1982 року визначає застосування презумпції згоди в Австрії. Варіант презумпції згоди в Австрії порівняно з іншими державами є досить обмеженим. По-перше, вилучення органів лише тоді є неприпустимим, коли відмову від нього надано лікарю, який повинен здійснити вилучення органів. По-друге, формально право відмови від донорства надано потенційному донору. Родичі померлого, всупереч положенням закону, не можуть реалізувати їх право на відмову від вилучення органів [243, с. 35]. У порівнянні з Бельгією, яка також для правового регулювання донорства застосовує презумпцію згоди, кількість актів пожертвування органів для трансплантації в Австрії з урахуванням різниці в чисельності населення є відносно високим [258, с. 36].

В Бельгії згода донора має бути виражена в письмовій формі і підписана в присутності дієздатного свідка. У Греції визначено кілька альтернативних форм дачі згоди донора: письмова форма з нотаріальним посвідченням, письмова форма з посвідченням підпису донора в поліції і усна форма надання згоди в присутності двох свідків із записом до спеціального реєстру. У законодавстві Бельгії та Туреччини міститься також вимога отримання згоди не тільки самого донора, але навіть його дружини [57, с. 49].

Питання донорства у Великій Британії регулюються положеннями статутного права. Першими у цій сфері вважаються Закон «Про людські тканини» 1961 р. та Закон «Про трансплантацію органів і рогівки» 1952 р. Ці

акти регулюють видалення і використання тканин і органів від померлої людини. Чинне законодавство на даний час регулює видалення, зберігання та використання трупів і частин трупів для трансплантації і закріплює «презумпцію незгоди» у Законі Великої Британії «Про трансплантацію людських органів» (Human Organ Transplants Act, 1989) [245].

Проаналізувавши законодавство зарубіжних країн та базові принципи на які спираються їх нормативні акти у сфері трансплантації, слід відмітити, що в Україні потрібно імплементувати ряд основоположних положень, що закладають основи трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Крім того, заслуговують на увагу нормотворця і нерегульовані законом зовсім нові правовідносини у сфері обігу (створення, пересадки, визначення правового статусу) анатомічних матеріалів, що штучно створені за допомогою 3D-біопрінтингу. У лютому 2016 року в університеті Вейк-Форест у штаті Північна Кароліна (США) було опубліковано наукову роботу про досвід створення на 3D-принтері органів, тканин, клітин та кісток. З цього часу біоінженери міжнародних компаній по всьому світу розпочали роботу над розробкою власних технологій по створенню анатомічних матеріалів [252, с. 693]. Такий темп розвитку інновацій у сфері трансплантації анатомічних матеріалів став справжнім викликом для сучасного міжнародного права оскільки, на даний час відсутні нормативні акти, що регулюють процес створення, використання та обігу анатомічних матеріалів, що створені на 3D-принтері.

Загалом питання трансплантації як уже зазначалось регулюються рядом міжнародних актів: Протоколом «Про трансплантацію органів і тканин людського походження» до Конвенції «Про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини» [63], Директивою 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, закупівлі, тестування, обробки, збереження, зберігання і розподілу людських тканин і клітин [39], Директивою Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2006 року щодо певних технічних вимог для

донорства, закупівлі і тестування тканин і клітин людини [41], ін. Однак, без створення відповідної нормативно-правової бази, що регулюватиме сферу 3D-біопрінтингу, належне функціонування та розвиток цієї нової підгалузі під питанням [259, с. 706]. На сьогодні в Україні суть технології 3D-біопрінтингу дослідили О. Н. Романюк та В. М. Чорний у праці «Особливості технологій 3D-біопрінтингу». Так, 3D-біопрінтинг вони визначають як технологію створення об'ємних моделей клітин з використанням 3D-друку, при якій зберігаються функції і життєздатність клітин [183]. Але для її повноцінної реалізації необхідним є належне правове підґрунтя, зокрема створення окремого закону, що регулював би процедуру 3D-біопрінтингу або внесення змін до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів» у частині його доповнення положенням про новий метод трансплантації – пересадка анатомічних матеріалів штучно створених за допомогою 3D-біопрінтингу та включення до змісту зазначеного закону окремого розділу, що врегулював би сферу цих відносин.

Таким чином, досвід зарубіжних держав свідчить про належну правову регламентацію суспільних відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, зважаючи на що очевидно, що для України корисним є досвід широкого кола держав як ЄС так і світу щодо існування концепції згоди особи на вилучення у неї анатомічних матеріалів, що є однією із основоположних категорій існування трансплантації як методу лікування у державі загалом. Крім того, слід приділити увагу правовому забезпеченню здійснення окремих видів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні, а саме мова йде про операції «доміно», перехресне донорство тощо, удосконалення підготовки трансплант-координаторів, визначення рівнів їх діяльності, а також матеріальне стимулювання спеціалістів, які здійснюють трансплантацію анатомічних матеріалів людині.

### **3.2 Організаційно-правові заходи вдосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні**

Значний прогрес у галузі трансплантології за останні роки та перехід до інноваційних методів лікування стимулює правову науку до більш ефективного та швидкого удосконалення. У зв'язку зі специфічністю та складністю досліджуваної теми, правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів досить недосконале і містить безліч прогалин та колізій. Україна відстає від усього цивілізованого світу не тільки за кількістю проведених пересадок анатомічних матеріалів, а і за рівнем законодавчого регулювання.

Як слушно зазначила Є. Н. Степанова: трансплантологія як ні одна інша сфера медицини потребує довершеної законодавчої бази, без якої вона просто не може існувати [205, с. 5].

На думку І. В. Міщук сучасна регламентація трансплантації в Україні носить відомчий характер. Відсутність єдиної правової бази в регулюванні відносин трансплантації є причиною його гальмування. А закриття «білих плям» шляхом видання внутрішньовідомчих розпоряджень не надає належної якості змісту трансплантології [86, с. 239].

У попередніх розділах автором було проаналізовано теоретичну та практичну складову сфери трансплантології та виокремлено ряд негативних факторів, які впливають на успішність розвитку сфери трансплантації анатомічних матеріалів. А тому, опираючись на зарубіжний досвід, варто сфокусувати увагу на цих проблемах та окреслити шляхи їх вирішення. Найзначнішим негативним фактором на думку автора є як вже зазначалось, закріплення на законодавчому рівні презумпції незгоди.

Цієї ж думки притримується і І. Р. Пташник, яка зазначає, що закріплення презумпції згоди було б важливим кроком у розвитку посмертного донорства в Україні [172, с. 143]. Я. О. Брич також підкреслює

важливість впровадження презумпції згоди, що буде серйозним зрушенням у розвитку трансплантації в Україні [15, с. 41].

Існує думка, що громадськість України негативно ставиться до трансплантології в цілому та до надання своїх анатомічних матеріалів для трансплантації, однак як свідчить опитування українців 2017 року: 63 % респондентів підтримало право людини на пожертву своїх анатомічних матеріалів після смерті, щоб врятувати або покращити життя інших людей [38].

Деякі науковці апелюють до міжнародних норм і стверджують, що ними забороняється концепція згоди, однак це не так. Оскільки вона узгоджується з Керівними принципами ВООЗ по трансплантації людських клітин, тканин і органів, затвердженими на 63 сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 21 травня 2010. Так, згідно з Керівним принципом 1: для проведення трансплантації клітини, тканини і органи можуть бути вилучені з тіл померлих в випадку: (а) якщо отримано згоду у формі, необхідної законом, і (б) немає підстав вважати, що померла особа заперечувала проти вилучення органу. У коментарі до даного Керівному принципу пояснюється, зокрема, що в залежності від соціальних, медичних і культурних традицій кожної країни, а також від того, яким чином сім'ї беруть участь в процесі прийняття рішень щодо свого здоров'я в цілому, згода на отримання органів і тканин від померлих може бути «чітко виражена» або «передбачувана». В обох зазначених системах (презумпції незгоди і презумпції згоди) будь-яке надійне свідчення неприйняття людиною посмертного вилучення його клітин, тканин або органів перешкоджає такому вилученню [56].

Ця зміна концепції допоможе вирішити проблему нестачі анатомічних матеріалів та спростити юридичну процедуру отримання донорського матеріалу. За умови активної та цілеспрямованої інформативної та роз'яснювальної політики держави можна подолати сформований у суспільстві нігілізм, що породжує неправильне розуміння даних правовідносин. Законом України «Про застосування трансплантації

анатомічних матеріалів людині» (ч. 2 ст. 5) встановлюється обов'язок держави по здійсненню 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 [134]. Суттєвою прогалиною є те, що закон покладає обов'язок по інформаційній політиці на центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, який досі не функціонує. Допоки державними органами реально не буде проводитись освітня політика щодо сфери трансплантації, реальних зрушень до свідомого суспільства не відбудуватиметься. Крім того, не визначено порядок фінансування витрат на рекламу, роз'яснювальні семінари та лекції, інші види інформування громадян про що внести зміни у Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [132], Постанову Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» [37] та Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затверджену розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15.11.2017 р. № 821-р [143].

У зв'язку з формальним існуванням центрального органу виконавчої влади у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності пов'язаної з трансплантацією не виконуються ряд важливих обов'язків у сфері трансплантації. Не є вдалим, на думку автора

вирішення цього питання шляхом передання деяких повноважень Національній службі здоров'я України. Якщо Законом вводиться в дію новий орган виконавчої влади, що наділяється широкими повноваженнями, то його функції не може виконувати інший суб'єкт. Таким чином, створення цього органу державної влади має бути реалізовано у найкоротші терміни не зважаючи на визначений граничний строк початку його функціонування до 2020 року або внесені зміни у Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» якими виключено центральний орган виконавчої влади у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності пов'язаної з трансплантацією із числа суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та покладено ці обов'язки на інший орган [134]. Крім того, порядок формування центрального органу виконавчої влади у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності пов'язаної з трансплантацією, його склад, права, обов'язки, а також підпорядкованість мали б бути визначені у окремому Положенні про цей орган, якого не створено. Таке положення має бути прийнято Кабінетом Міністрів України у найкоротший термін.

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено також ряд інших підзаконних нормативно-правових актів, які мали б бути прийняті на його виконання, однак досі не створені, а саме:

– Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації, порядок та умови її функціонування, порядок доступу до інформації у ній має затверджуватися Кабінетом Міністрів України (ч. 15 ст. 11);

– Порядок ведення листа (списку) очікування на трансплантацію, його форма має затверджуватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони

здоров'я (ч. 17 ст. 1);

– Порядок фінансового забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, має встановлюватися законом (ч. 2 ст.12);

– Порядок застосування перехресного донорства має затверджуватися Кабінетом Міністрів України (ч. 9 ст. 13);

– Порядок та розміри державної компенсації витрат, пов'язаних зі здійсненням донорства гемопоетичних стовбурових клітин, має встановлюватися Кабінетом Міністрів України (ч. 2 ст. 15);

– Порядок внесення відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство до посвідчення водія України на право керування транспортними засобами та про зміну цього волевиявлення має встановлюватися Кабінетом Міністрів України (ч. 6 ст. 16);

– Порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів має затверджуватися Кабінетом Міністрів України (ст. 18);

– Порядок надання фетальних матеріалів жінки для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, форма письмової згоди має затверджуватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (ч. 2 ст. 19);

– Порядок обміну анатомічними матеріалами людини та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, в рамках здійснення міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині має встановлюватися Кабінетом Міністрів України(ч. 5 ст. 21);

– Положення про визначення стандартів якості і безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації; зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини; підготовку вилучених анатомічних матеріалів людини до перевезення; перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; супровідні документи для перевезення вилучених



анатомічних матеріалів людини; маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів людини (абз. 11 ч. 1 ст. 9);

– Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України має встановлюватися Кабінетом Міністрів України (ч. 3 ст. 23) (автором запропонований проект такого Порядку у Додатку Е);

– Положення про трансплант-координатора, його професійні стандарти та кваліфікаційні характеристики (ч. 5 ст. 10 немає відмітки уповноваженого органу на прийняття цього положення, вважаємо що ця функція належить Кабінету Міністрів України). Крім того, в цьому ж положенні необхідно визначити правовий статус трансплант-координатора патолого-анатомічного бюро або бюро судово-медичної експертизи вимог, що висуваються до нього, обсяг його прав та обов'язків, підпорядкованість та підзвітності [134];

– Порядок припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини, Положення про консиліум лікарів, форма акта про констатацію смерті мозку людини, діагностичні критерії біологічної смерті людини мають затверджуватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (ч.7 ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я) [105].

Крім того, потребує обов'язкового прийняття Закон України «Про ліцензійні умови провадження господарської Деякі із цих нормативний актів були затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 4 травня 2000 року № 96 [140], Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» від 25 вересня 2000 року № 226 [141], Наказом Міністерства охорони здоров'я від

23 вересня 2013 року № 821 «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» [131] (оформлення таких процесуальних дій здійснювалось Актом констатації смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку за формою первинної облікової документації № 012/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2013 року № 821 [131]) та Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 432 від 29 листопада 2002 року «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації» [148]. Однак, всі ці нормативно-правові акти були прийняті до набуття чинності новим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» і створювалися на виконання попереднього Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Вони містять відсилки та положення ще попереднього закону. У зв'язку з цим, варто взяти їх за основу для розробки нових підзаконних нормативно-правових актів, необхідність прийняття яких визначена у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Крім того, потребує обов'язкового прийняття Закон України «Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією» для 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. В світлі цього виникає необхідність внесення змін до Наказу Міністерства охорони здоров'я «Про медичні центри (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 26 липня 2004 [159] та Постанови Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з

трансплантацією органів, тканин і клітин» від 5 вересня 2007 року № 1100 [157] в частині дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та інших норм Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». А також прийняття Міністерством охорони здоров'я України Переліку закладів охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики з правом надання медичної допомоги із застосування трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та Вимог до технічного оснащення закладів охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики з правом надання медичної допомоги із застосування трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією (в які необхідно внести положення про порядок дій уповноважених органів у разі невиконання вимог щодо ліцензування господарської діяльності з трансплантації суб'єктами, що здійснюють трансплантаційну діяльність та недопущення надання такої медичної допомоги в разі невиконання ліцензійних умов).

Потребує врегулювання і діяльності бригад з вилучення анатомічних матеріалів шляхом внесення змін до Інструкції щодо вилучення органів людини в донора-трупа [54] та Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа [53], які містять застарілі норми, що відсилають до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Повноваження та порядок дій бригад з вилучення анатомічних матеріалів має бути визначений у відповідності до реновацій, спричинених прийняттям нового закону про трансплантацію.

Відсутній на сьогодні і потребує прийняття Порядок надання повнолітньою дієздатною фізичною особою власних гемопоетичних стовбурових клітини на зберігання з метою використання їх для

аутотрансплантації, що має бути прийнятий центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Без відповідного підзаконного акту, застосування такої медичної маніпуляції недопустиме.

Особливої уваги законотворця заслуговує прийняття на державному рівні медичних протоколів трансплантації. На прикладі Республіки Білорусь, де прийняті Протоколи трансплантації нирки; серця; гемопоетичних стовбурових клітин у дорослих пацієнтів; рогівки, склери амніотичної мембрани; аутологічної і алогенної шкіри; печінки мають бути розроблені національні, в яких чітко визначаються: 1) критерії для визначення показань до трансплантації того чи іншого органу (тканини, клітин); 2) порядок підбору пацієнта; 3) перелік основних юридичних документів, які регулюють трансплантації того чи іншого органу (тканини, клітин); 4) критерії включення/виключення реципієнта в лист очікування; 5) пріоритет розподілу донорських органів (критерії вибору «першочергового» реципієнта); 6) послідовність виконання досліджень реципієнтам; 7) основні критерії, які використовуються для діагнозу смерті мозку; 8) інші критерії (крім смерті головного мозку) включення/виключення донора в список для забору органу (тканини, клітин); 9) процедури з підтримки та моніторингу донора, що гарантує оптимальні умови підготовки органів для трансплантації 10) оперативна техніка, перед- і післяопераційний період; 11) припинення проведення реанімаційних, інших заходів з підтримки життя пацієнта, підтримки діяльності одного або кількох органів з метою використання їх для трансплантації; 12) імуносупресивна терапія; 12) фізична реабілітація хворих після трансплантації органу (тканини, клітин).

На думку автора, варто внести зміни до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» до абз. 2 ч. 5. та ч. 6 ст. 16, якими виключити положення про внесення відмітки про згоду/незгоду бути донором до паспорта громадянина України та/або посвідчення водія України на право керування транспортними засобами в

порядку, встановленому законодавством. Оскільки закріплене у законі право породжує певні труднощі, адже не виявляється можливим за короткий проміжок часу змінити попередню відмітку іншою, в разі якщо особа змінила свою думку стосовно вилучення її анатомічних матеріалів. Це може породити поле для зловживання зловмисниками правом особи бути донором і створює підґрунтя для некоректного розуміння волі особи. Найкращим вирішенням цього питання, на нашу думку, є створення «Картки донора анатомічного матеріалу». За основу можуть бути взяті вже існуючі в Україні Посвідчення донора крові та (або) її компонентів (затверджене Постановою Кабінету Міністрів України від 15.12.1997 р. № 1407) [151] та Картки донора резерву (затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я № 323 від 22.08.2002 р.) [156].

Що стосується такого нового суб'єкту як трансплант-координатор, потребує доопрацювання порядок його підготовки. На сьогодні ці функції виконує Запорізька медична академія післядипломної освіти. Має бути прийнято Міністерством охорони здоров'я України Положення про порядок підготовки трансплант-координатора, в якому визначити обов'язкове проходження цими суб'єктами підготовчих курсів психологічної підтримки, а також навчання психологічних прийомів спілкування з родичами померлої особи.

Крім функціонування трансплант-координатора, який є базовою фігурою у системі трансплантації, загалом має бути утворена та законодавчо закріплена розгалужена система трансплант-координації. На прикладі Іспанії, система трансплант-координації в Україні може бути створена на таких рівнях:

1. Локальний: ключовою фігурою є госпітальний трансплант-координатор, суб'єкт наділений управлінськими функціями по підборі потенційних донорів; здійснює функції моніторингу реєстру пацієнтів, які помирають у лікарні, отримує згоду родичів на донорство та ін.

2. Регіональний: в кожному регіоні є регіональний трансплантаційний

центр, який виконує організаційні функції по забору, розподілу та перевезенню анатомічних матеріалів; здійснює управління та нагляд за листом (списком) очікування; реалізує моніторинг пацієнтів після трансплантації.

3. Національний: включає національний трансплантаційний центр та технічну консультативну раду, відповідальні за міжнародне стратегічне планування; техніко-операційне супроводження та підтримку; виконують функції розподілу за національними програмами (невідкладні чи гіперсенсифіковані пацієнти, діти) у співпраці з регіональними трансплантаційними центрами.

4. Міждержавний: більшість держав з розвинутою системою трансплантації здійснюють обмін анатомічними матеріалами незатребуваними у межах своєї країни (наприклад країни-члени ЄС). Обмін може відбуватися також у межах міжнародного співробітництва у таких міжнаціональних організаціях по обміну донорськими органами як: Євротрансплант, Скандіатрансплант, Південний Трансплантаційний Альянс, FOEDUS. Для вступу України в міжнародні організації по обміну донорськими матеріалами має бути прийнято Порядок обміну анатомічними матеріалами людини та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, в рамках здійснення міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, що має встановлюватись Кабінетом Міністрів України. А також підписано міжнародні договори, що встановлюють порядок міждержавного обміну анатомічними матеріалами.

Однак, перш ніж обмінюватися органами з іншими державами, законодавство України має відповідати всім вимогам міжнародного права, а рівень технічного оснащення має дозволяти перевозити анатомічні матеріали на велику відстань без пошкоджень. Для цього лікарі, що задіяні у процесі трансплантації повинні вміти зберегти анатомічний матеріал. Це стосується як попереднього кондиціювання та підтримання потенційного донора, так і

подальше збереження анатомічного матеріалу після вилучення. Для цього лікарі повинні мати відповідний рівень освіти. Значну увагу слід приділити запровадженню матеріального стимулювання для осіб, які приймають участь у кондиціонуванні донора, у процесах по вилученню і пересадці анатомічного матеріалу. Для цього Кабінет Міністрів України має прийняти «Положення про вдосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників», яким підвищити оклади працівникам, які задіяні у процесі трансплантації.

Задля збереження життя та здоров'я осіб, які здійснюють донорство своїх анатомічних матеріалів, варто внести зміни до ч. 8 ст. 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», якими встановити граничний вік живого донорства у 60 років. На думку автора, до цього віку є допустимим донорство, з урахуванням висновку та допуску консилиуму лікарів та з урахуванням особливостей конкретної справи. Крім того, має бути прийнято Закон України «Про гарантії та пільгові умови для осіб, які стали донором анатомічного матеріалу».

Що стосується випадків живого неродинного донорства, то слід внести зміни до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», якими визначити також інші види неродинного донорства, крім перехресного: 1) пряма пожертва; 2) перехресне донорство; 3) альтруїстичне донорство (анатомічний матеріал пересаджується реципієнту від незнайомої людини за добровільним та усвідомленим бажанням особи здійснити альтруїстичний вчинок). З огляду на це, законодавче регулювання перехресного донорства в Україні має бути вдосконалене, а саме прийняте Положення про застосування живого неродинного донорства, в якому слід чітко прописати підстави, порядок та процедуру його застосування. Крім того, нормативно не встановлено хто є суб'єктами неродинного донорства, а це суттєва прогалина законодавства.

Окрім вищевказаного необхідно звернути також увагу на те, що відповідно до абз. 2 ч.12 та ч.13 ст. 11 «Про застосування трансплантації

анатомічних матеріалів» несанкціоноване втручання в роботу Єдиної державної інформаційної системи трансплантації має наслідком відповідальність, установлену законом. Особи, винні у порушенні правового режиму конфіденційної інформації (збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, обробка, адаптування, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення), несвоєчасності внесення, подання недостовірної інформації, свідомому приховуванні відомостей, що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації, несуть відповідальність згідно із законом. У зв'язку з цим, пропонуємо відносити ці діяння до правопорушень та внести зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення шляхом створення нової ст. 45-2 «Порушення встановленого правового режиму конфіденційної інформації що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації» такого змісту:

Несанкціоноване втручання в роботу Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а також порушення правового режиму конфіденційної інформації (збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, обробка, адаптування, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення), несвоєчасність внесення, подання недостовірної інформації, свідоме приховування відомостей, що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації –

тягне за собою накладення штрафу від тридцяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Таким чином, для удосконалення адміністративно-правових засад трансплантації анатомічних матеріалів людині слід: 1) на законодавчому рівні змінити концепцію незгоди на вилучення анатомічних матеріалів на концепцію згоди; 2) прийняти: а) Закон України «Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією»;



б) Закон України «Про «Про гарантії та пільгові умови для осіб, які стали донором анатомічного матеріалу»; в) Положення про порядок підготовки трансплант-координатора; г) Положення про вдосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників; 3) законодавчо закріпити розгалужену систему трансплант-координації; 4) доповнити КУПАП ст. 45–2; 5) привести у відповідність до чинного законодавства підзаконні акти, що визначають статус бригад з вилучення анатомічних матеріалів. Крім того нагальним залишається питання створення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

### **Висновки до Розділу 3**

1. Узагальнено зарубіжний досвід (Австрія, Бельгія, Білорусь, Велика Британія, Греція, Іспанія, Ізраїль, Німеччина, Російська Федерація, США, Франція) у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині та відповідно обґрунтовано позицію щодо зміни концепції незгоди на вилучення анатомічних матеріалів, яка має місце на сьогодні в Україні, на концепцію згоди. Згідно з якою кожна особа може стати потенційним донором, якщо за життя вона не написала відмову про заборону передачі своїх органів. Наголошено на доцільності використання досвіду зарубіжних держав для правового забезпечення здійснення окремих видів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (наприклад, операції «доміно», перехресне донорство, ауто трансплантація тощо) та з метою удосконалення професійної підготовки трансплант-координаторів, визначення рівнів їх діяльності, а також матеріального стимулювання спеціалістів, які здійснюють трансплантацію анатомічних матеріалів людині.

2. Запропоновано на законодавчому рівні змінити концепцію незгоди на вилучення анатомічних матеріалів на концепцію згоди, що узгоджується з

нормами міжнародних актів та сучасним станом розвитку суспільства і держави.

3. Наголошено на такій прогалині як нестворення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації і здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією на який законом покладено широке коло повноважень в сфері застосування трансплантації, в тому числі обов'язок по інформаційній політиці. Вказане підтверджує нагальність прийняття Кабінетом Міністрів України положення про зазначений орган та вжиття заходів щодо його створення. Не менш важливим залишається також затвердження урядом низки підзаконних актів, метою яких є конкретизація норм Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року та відповідно правове забезпечення на підзаконному рівні здійснення трансплантації анатомічних матеріалів та іншої діяльності пов'язаної з трансплантацією.

4. Обґрунтовано доцільність прийняття: 1) Закону України «Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією» задля 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; 2) Закону України «Про гарантії та пільгові умови для осіб, які стали донором анатомічного матеріалу»; 3) Положення про вдосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників; 4) Положення про порядок підготовки трансплант-координатора.

5. Запропоновано закріпити на законодавчому рівні розгалужену систему трансплант-координації: 1) локальний рівень: ключовою фігурою є

госпітальний трансплант-координатор, який наділений управлінськими функціями по підборі потенційних донорів; здійснює функції моніторингу реєстру пацієнтів, які помирають у лікарні, отримує згоду родичів на донорство та ін.; 2) регіональний рівень: в кожному регіоні є регіональний трансплантаційний центр, який виконує організаційні функції по забору, розподілу та перевезенню анатомічних матеріалів; здійснює управління та нагляд за листом (списком) очікування; реалізує моніторинг пацієнтів після трансплантації; 3) національний рівень: включає національний трансплантаційний центр та технічну консультативну раду, відповідальні за міжнародне стратегічне планування, техніко-операційне супроводження та підтримку, виконують функції розподілу за національними програмами у співпраці з регіональними трансплантаційними центрами; 4) міждержавний рівень, оскільки більшість держав з розвинутою системою трансплантації здійснюють обмін анатомічними матеріалами незатребуваними у межах своєї країни.

6. Враховуючи те, що згідно з абз. 2 ч. 12 та ч. 13 ст. 11 «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів» від 17 травня 2018 року за несанкціоноване втручання в роботу Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, порушення правового режиму конфіденційної інформації, несвоєчасне внесення, подання недостовірної інформації, свідоме приховування відомостей, що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації передбачено настання юридичної відповідальності запропоновано внести зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення шляхом створення нової статті 45-2 «Порушення встановленого правового режиму конфіденційної інформації що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації».

## ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукового завдання – визначення сутності та особливостей адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні та формулювання напрямків його удосконалення. Внаслідок проведеного дослідження сформульовано ряд нових наукових положень та висновків, спрямованих на досягнення поставленої мети, основними з яких є нижче наведені.

1. Встановлено, що процес становлення правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні охоплює п'ять етапів: I етап – до 1937 р. (експериментальний); II етап – з 1937 до 1992 р. (радянський); III етап – з 1992 до 1999 р. (період незалежності); IV етап – з 1999 до 2018 р. (нормотворчий); V етап – з 2018 р. до теперішнього часу (новітній), кожному з яких притаманна своя специфіка.

2. Запропоновано під адміністративно-правовим регулюванням трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні розуміти здійснюваний державою за допомогою сукупності адміністративно-правових норм та інших адміністративних засобів правовий вплив на суспільні відносини у сфері застосування спеціального методу лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту спрямованого на відновлення здоров'я людини, з метою їх підпорядкування існуючому правопорядку в державі і забезпечення дотримання міжнародних стандартів у зазначеній сфері.

3. Класифіковано джерела адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні наступним чином: 1) Конституція України; 2) міжнародні акти: а) акти, що в обов'язковому порядку повинні бути імplementовані Україною, зважаючи на інтеграцію держави до ЄС; б) регіональні акти; 3) закони України, спеціалізованим зокрема є Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних

матеріалів людині»; 4) підзаконні акти: а) постанови Кабінету Міністрів України; б) накази Міністерства охорони здоров'я України.

4. Визначено, що під принципами адміністративно-правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні необхідно розуміти визначені на нормативно-правовому рівні керівні засади, основи виникнення, зміни та припинення суспільних відносин щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні.

5. Класифіковано існуючі принципи трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні на три групи: а) загальноправові принципи, які властиві правовій системі держави загалом, закріплені в Конституції України та без яких існування правопорядку у державі було б неможливим; б) медичні принципи, що є підґрунтям охорони здоров'я в державі загалом; в) суто трансплантологічні принципи. Запропоновано внести зміни до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» від 17.05.2018 р., зокрема, передбачений у статті 4 зазначеного нормативного акту принцип анонімності замінити на принцип конфіденційності.

6. Запропоновано під адміністративно-правовими відносинами у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині розуміти регламентовані нормами адміністративного права України суспільні відносини, спрямовані на створення умов для забезпечення здійснення та безпосередньої реалізації донором і реципієнтом своїх прав та обов'язків у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині як одного із методів лікування, притягнення осіб, винних у порушенні законодавства у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, до адміністративної відповідальності. Визначено особливості правовідносин у сфері трансплантації, що відрізняють їх від інших схожих правовідносин

7. Класифіковано адміністративно-правові відносини у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині таким чином: 1) за характером взаємодії суб'єктів (вертикальні, горизонтальні); 2) за метою (регулятивні,

правоохоронні); 3) за предметом правового регулювання (матеріальні, процесуальні); 4) за характером дій зобов'язаного суб'єкта (активні, пасивні); 5) за суб'єктним складом; 6) за статусом донора та реципієнта; 7) за видом трансплантата.

8. Зроблено висновок, що елементами адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині є: 1) суб'єкти: а) індивідуальні (донор, а у випадку неможливості надання ним інформованої згоди батьки донора, інші законні представники, реципієнт, лікуючий лікар, трансплант-координатор); б) колективні суб'єкти: зі статусом юридичної особи (Кабінет Міністрів України; центральні органи виконавчої влади; заклади охорони здоров'я; органи опіки та піклування (в окремих випадках), бюро судово-медичної експертизи); без статусу юридичної особи (консиліум лікарів, бригада вилучення анатомічних матеріалів); 2) об'єкт, який поєднує одночасно публічний і приватний інтерес; 3) зміст – сукупність юридичних прав та обов'язків суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. Встановлено, що діяльність суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні має недоліки обумовлені недосконалим правовим регулюванням.

9. Узагальнено підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині: 1) загальноправові підстави – положення законів та підзаконних актів України; 2) спеціальні підстави: а) юридичні акти (рішення суду, рішення органу опіки та піклування, ліцензія на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією); б) дії (надання/ненадання згоди на трансплантацію анатомічних матеріалів, оформлення документів закладом охорони здоров'я для отримання ліцензії на право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією);

в) події (невідкладний стан реципієнта).

10. Встановлено, що підстави виникнення адміністративно-правових відносин у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні врегульовані лише частково: 1) вимога щодо негайного внесення відомостей щодо згоди/незгоди особи бути донором анатомічного матеріалу до ЄДІСТ не може бути виконана через її відсутність; 2) відсутність законодавчо визначеного порядку надання повнолітньою дієздатною фізичною особою власних гемопоетичних стовбурових клітини на зберігання з метою використання їх для ауотрансплантації; 3) застарілість положень Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 821 від 23.09.2013 р. «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини» і відповідно необхідність прийняття нового; 4) відсутність закріплених на державному рівні медичних протоколів, які регулюють питання констатації смерті мозку, містять вказівки медичним працівникам на етапах припинення проведення реанімаційних, інших заходів з підтримки життя пацієнта, підтримки діяльності одного або кількох органів з метою використання їх для трансплантації; 5) невизначеність черговості надання інформаційної згоди близькими особами померлого на вилучення атомічних матеріалів.

11. Узагальнено зарубіжний досвід (Австрія, Бельгія, Білорусь, Велика Британія, Греція, Іспанія, Ізраїль, Німеччина, Російська Федерація, США, Франція) правового регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині та відповідно обґрунтовано позицію щодо зміни концепцію незгоди на вилучення анатомічних матеріалів, яка має місце на сьогодні в Україні, на концепцію згоди. Згідно з якою кожна особа може стати потенційним донором, якщо за життя вона не написала відмову про заборону передачі своїх органів. Наголошено на доцільності використання досвіду зарубіжних держав: а) для правового забезпечення здійснення окремих видів трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні (операції «доміно», перехресного донорства, ауотрансплантації, тощо); б) удосконалення

професійної підготовки трансплант-координаторів, визначення рівнів їх діяльності; в) матеріального стимулювання спеціалістів, які здійснюють трансплантацію анатомічних матеріалів людині.

12. Запропоновано на законодавчому рівні змінити концепцію незгоди на вилучення анатомічних матеріалів на концепцію згоди, що узгоджується з нормами міжнародних актів та сучасним станом розвитку суспільства і держави.

13. Обґрунтовано доцільність прийняття: 1) Закону України «Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією» задля 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; 2) Закону України «Про гарантії та пільгові умови для осіб, які стали донором анатомічного матеріалу»; 3) Положення про порядок підготовки трансплант-координатора; 4) Положення про вдосконалення матеріального стимулювання окремих категорій медичних працівників.

14. Запропоновано законодавчо закріпити розгалужену систему трансплант-координації: 1) локальний рівень – госпітальний трансплант-координатор, який наділений управлінськими функціями по підбору потенційних донорів; здійснює функції моніторингу реєстру пацієнтів, які помирають у лікарні, отримує згоду родичів на донорство; 2) регіональний рівень – регіональний трансплантаційний центр в кожному регіоні, який виконує організаційні функції по забору, розподілу та перевезенню анатомічних матеріалів; здійснює управління і нагляд за листом очікування; реалізує моніторинг пацієнтів після трансплантації; 3) національний рівень – національний трансплантаційний центр та технічна консультативна рада,



відповідальні за міжнародне стратегічне планування, техніко-операційне супроводження та підтримку, виконують функції розподілу за національними програмами у співпраці з регіональними трансплантаційними центрами;

4) міждержавний рівень, так як держави здійснюють обмін анатомічними матеріалами незатребуваними у межах своєї країни.

15. З метою удосконалення адміністративної відповідальності у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині та діяльності пов'язаної з трансплантацією розроблено пропозиції щодо закріплення в Кодексі України про адміністративні правопорушення нової статті 45-2 «Порушення встановленого правового режиму конфіденційної інформації що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації».

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аболіна Т.Г., Нападиста В.Г., Рихліцька О.Д. та ін. Прикладна етика. Навч. посіб. За наук. ред. Панченко В. І. Київ: «Центр учбової літератури». 2012. 392 с.
2. Адміністративне право України в сучасних умовах (виклики початку ХХІ століття): монографія; за заг. ред. В. В. Галунька. Херсон: Херсонська міська друкарня. 2010. 378 с.
3. Адміністративне право України. Академічний курс: підручник: у 2 т.; ред. колегія: В.Б. Авер'янов (голова) та ін.. Київ: ТОВ «Видавництво «Юридична думка». 2004. 583 с.
4. Адміністративне право України. Повний курс: підручник Галунько В., Діхтієвський П., Кузьменко О., Стеценко С. та ін. Херсон : ОЛДІ-ПЛЮС. 2018. 446 с.
5. Адміністративне право України: навчальний посібник: у 2-х т.; за заг. ред. В.В. Галунька. Херсон: ПАТ «Херсонська міська друкарня». 2011. Т. 1: Загальне адміністративне право. 320 с.
6. Адміністративне право України: навчальний посібник; за ред. проф. В.В. Галунька. Херсон: Грінь Д.С. 2015. Т. 1. Загальне адміністративне право. 180 с.
7. Адміністративне право України: у 2-х тт.: підручник. Т. 1: Загальне адміністративне право. Академ. Курс В.В. Галунько, В.І. Олефір, Ю.В. Гридасов, А.А. Іванищук, С.О. Короед. Херсон: ХМД. 2013. 396с.
8. Анікіна Г.В. Особливості правового регулювання трансплантації органів від померлого донора. *Юридична Україна*. 2010. № 10. С. 68–75.
9. Анікіна Г.В. Цивільно-правове регулювання відносин, пов'язаних зі смертю особи: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ. 2014. 16 с.
10. Бабич О. Трансплантація: правове регулювання та механізми реалізації в Україні. *Юридична газета. Медичне право. Фармацевтика*. 2017. № 6 (556). С. 16–18.

11. Бахрах Д.Н. Административное право: учебник для вузов. Москва: БЕК. 1996. 368 с.
12. Бердичевский Ф.Ю. Уголовная ответственность медицинского персонала за нарушение профессиональных обязанностей. Москва: Юрид. лит. 1970. 128 с.
13. Бистрик Г.М. Принцип законності і засоби його правового забезпечення у функціонуванні механізму держави. *Наукові праці МАУП*. 2014. Вип. 1 (40). С. 85–90.
14. Большая медицинская энциклопедия: в 11 т. Гл. ред. М. Ковалев. Т. 11. Москва: Советская энциклопедия. 1979. С. 320.
15. Брич Я. О. Право на трансплантацію людських органів: порівняльно-правовий аспект. *Наукові записки НаУКМА. Серія: Юридичні науки*. Київ, 2014. Т. 155. С. 41–44.
16. Брюховецька М.С. Загальна характеристика договірного регулювання посмертного донорства. *Право і безпека*. 2017. № 3 (66). С. 117–120.
17. Брюховецька М.С. Цивільно-правове регулювання посмертного донорства в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2017. 230 с.
18. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2016. 375 с.
19. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я як об'єкт цивільно-правової регламентації: порівняльно-правовий аналіз регулювання в Україні, Угорській, Словацькій та Чеській республіках: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Одеса, 2005. 24 с.
20. Ваньчук І.Л. Поняття й сутнісні ознаки правового регулювання суспільних відносин: сучасний погляд. *Науковий Вісник Ужгородського національного університету*. 2015. Вип. 32. Том 1. С. 7–10.
21. Васильева Л.И. Взгляд кардиолога на проблему трансплантации жизненно важных органов. *Международный научно-практический журнал*

- «Кардиология: от науки к практике». Актуальные проблемы медицины. 2013. № 3 (5). С.120–139.
22. Віхляєв М.Ю. Співвідношення понять «суб'єкти адміністративного права» та «суб'єкти адміністративних правовідносин» у контексті розгляду громадських об'єднань як суб'єктів адміністративного права. *Право і суспільство*. 2013. № 3. С. 50–57.
23. Галунько В.В. Адміністративно-правові відносини: алгоритм дослідження суспільних відносин. *Наукові записки Кіровоградського державного університету імені Володимира Винниченка. Серія: Право*. 2017. № 1. С. 4–10.
24. Герц А.А. Особливості цивільно-правового регулювання трансплантології в Україні. *Право і суспільство*. 2015. № 4. Ч. 3. С. 80–85.
25. Гладун З. До питання про історію кодифікації законодавства України про охорону здоров'я. *Вісник Львівського ун - ту. Серія юридична*. 2005. Вип. 41. С. 99–103 .
26. Гладун З.С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно - правові проблеми формування і реалізації): монографія. Тернопіль: Економічна думка. 2005. 460 с.
27. Гончаров В. Ще раз про юридичну природу рішень Конституційного Суду України. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2013. № 2 (73). С.126–132.
28. Горелик И.И. Правовое регулирование лечения гомотрансплантацией. *Советское государство и право*. 1969. № 9. С. 100–104.
29. Горелик И.И. Правовые аспекты пересадки органов и тканей. Минск: Высш. школа. 1971. 90 с.
30. Гринчак С.В. Генезис правового регулювання трансплантації органів і тканин людини. *Форум права*. 2014. № 2 С. 81–88.
31. Гринчак С.В. Моделі правового регулювання вилучення органів або тканин у померлих осіб. *Юридичний вісник*. 2013. № 3 (28). С. 141–145.

32. Гринюк О.В. Принцип заборони комерціалізації у сфері трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів. *Право і суспільство*. 2016. № 2. С. 42–48.
33. Гудима Д. А. Померла людина як суб'єкт права (нетривіальні думки). *Право України*. 2010. № 12. С. 260–265.
34. Декларація стосовно трансплантації людських органів. 1987. URL:[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_330](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_330).
35. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 р. № 1211. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF?lang=ru>.
36. Деякі питання реалізації Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини: постанова Кабінету Міністрів України від 24.04.2000 р. № 695. *Офіційний вісник України*. 2000. № 17. Ст. 711.
37. 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 р. № 707. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/707-2018-%D0%BF>.
38. Динаміка оцінок медичної реформи. Соціологічне опитування. Соціологічна група Рейтинг. Київ. 2017. URL: <http://ratinggroup.ua>.
39. Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31.03.2004 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин. *Офіційний вісник Європейського Союзу*. L 102, 7 квітня 2004 р. С. 48–58.
40. Директива № 2010/45 / ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для

трансплантації прийнята в Страсбурзі. 2010. URL:[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_b38/sp:max25](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b38/sp:max25).

41. Директива Комісії 2006/17/ЄС від 08.02.2007 р., яка встановлює правила впровадження Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог стосовно донорства, закупівель та тестування тканин і клітин людського походження. *Офіційний вісник Європейського Союзу*. L 38. 9 лютого 2006 р. С. 40–52.

42. Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24.10.2006 р., що впроваджує Директиву 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події і певні технічні вимоги до кодування, оброблення, зберігання, накопичення та розповсюдження тканин і клітин людського походження. *Офіційний вісник Європейського Союзу*. L 294. 25 жовтня 2006 р. С. 32–50.

43. Додатковий протокол до Європейської угоди про обмін лікувальними субстанціями людського походження. 1982. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_682](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_682).

44. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав людини і гідності людської істоти в зв'язку з використанням досягнень біології та медицини, що стосується заборони клонування людських істот прийнятий у Парижі 12 січня 1998 року. URL:[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_526](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_526).

45. 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).

46. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень прийнятий у Страсбурзі. 2005. URL:[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_686](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_686).

47. Дунаєвська Л.Г., Лушпієнко В.М. Трансплантація органів і тканин людини: правовий та криміналістичний аналіз. *Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут»*.

Політологія. Соціологія. Право: зб. наук. пр. Київ, 2012. № 3. С. 206–209.

48. Європейська угода про обмін лікувальними субстанціями людського походження. 1958. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_138](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_138).

49. Заява про торгівлю живими органами, прийнята 37ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. 1985. URL: <https://studfiles.net/preview/4021244/page:75/>.

50. Зорин В.М., Неволин Н.И. К проблеме пересадки почек от трупов. *Проблемы экспертизы в медицине*. 2001. № 1. С. 10–12.

51. Инструкция об использовании глаз умерших людей для операции пересадки роговицы слепым: утв. Народным Комиссариатом Здравоохранения СССР от 01.12.1937 г. *Сборник организационно - методических материалов по судебно-медицинской экспертизе*. 2-е изд. Москва. 1960. С. 214.

52. Ільющенкова К.О. Право на донорство в цивільному праві України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Київ, 2018. 284 с.

53. Інструкції щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я України 25.09.2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0699-00>.

54. Інструкції щодо вилучення органів людини в донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0698-00>.

55. Інструкція про проведення судово-медичної експертизи: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.95 р. № 6. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0254-95>.

56. Керівні принципи ВООЗ по трансплантації людських клітин, тканин і органів, затверджені на 63 сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 21 травня 2010 р, резолюція WHA63.22. URL: [https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22ru.pdf?ua=1](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf?ua=1).

57. Кисельова О.І. Адміністративно-правове регулювання трансплантації

органів і (або) тканин людини в Україні і зарубіжних країнах. *Правові горизонти*. 2018. Вип. 9 (22). С. 46–51.

58. Кодекс адміністративного судочинства України від 04.11.2018 р. 2747-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2005. № 35–36. № 37. Ст. 446.

59. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 р. № 80731-X. *Відомості Верховної Ради Української РСР*. 1984. Додат. до № 51. Ст.1122.

60. Кодекс УСРР про охорону здоров'я: проект. Київ: Політвидав. 1930.

61. Колпаков В.К. Адміністративне право України: підручник. Київ: Юрінком Інтер. 2003. 544 с.

62. Колпаков В.К. Адміністративно-правові відносини: поняття та види. *Юридичний науковий електронний журнал*. №1. 2013. С.101–104.

63. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину Ов'єдо. 1997. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334).

64. Конвенція Ради Європи проти торгівлі людськими органами прийнята 25 березня 2015 року в м. Сантьяго-де-Компостела. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/164/2017-%D1%80%D0%BF>.

65. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. №30. Ст. 141.

66. Коренга Ю. Юридичні аспекти правовідносин у сфері трансплантології органів та тканин людини. *Історико-правовий часопис*. 2015. № 2. С. 97–101.

67. Кохан Г.Л. проблемні питання щодо трансплантації людських органів в Україні в аспекті їх правового регулювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2016. № 6. Т. 1. С. 106–110.

68. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2001. № 2526. Ст.131.

69. Кримінальний кодекс Української Радянської Соціалістичної Республіки від 28.12.1960 р. № 2001-05. *Відомості Верховної Ради Української РСР*.



1961. № 2. Ст.14.

70. Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. ИНФРА-М. Москва. 2006. 320 с.

71. Кучинська О.П. Правові питання імплементації загальноновизнаних міжнародних стандартів у галузі прав людини у вітчизняне кримінальне процесуальне законодавство. *Часопис цивільного і кримінального судочинства*. № 1. 2016. С. 57–61.

72. Лазур Я.В. Деякі особливості правовідносин у сфері реалізації прав і свобод громадян в публічному управлінні. *Часопис КУП НАН України*. 2010. № 4. С. 129–133.

73. Лукашов А., Лещук С. Правовое регулирование и практическая реализация презумпции согласия умершего на забор органов и тканей после его смерти. Юстиция Беларуси. 2018. № 8. С. 2–7.

74. Магновський І.Й. Судовий захист прав людини – невід’ємна складова правової держави. *Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ України*. 2002. № 2. С. 96–100.

75. Мазур Н.А. Основные принципы правового регулирования и документальное сопровождение трансплантации в Украине. *Трансплантологія*. 2004. Т. 7. № 3. С. 45–51.

76. Малеина М.Н. Человек и медицина в современном праве. Учебное и практическое пособие. Москва: БЕК. 1995. С. 76–92.

77. Малеина М. Н. Право индивида на телесную (физическую) неприкосновенность. *Государство и право*. 1993. № 4. С. 97–106.

78. Малько А.В. Стимулы и ограничения в праве (теоретико-информационный аспект): дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.01. Москва, 2007. 367 с.

79. Маргацкая Н.А. Гражданско-правовые вопросы трансплантации и донорства. *Вестник МГУ*. Серия 11: «Право». 1980. № 2. 24 с.

80. Маргацкая Н.А. Гражданско-правовые проблемы донорства и

трансплантации: дис. дис. ... канд. юрид. наук. Москва. 1984. 180 с.

81. Матвеева Ю.І. Тлумачення поняття «закон» як вимога принципу правової визначеності. *Наукові записки. Юридичні науки*. 2014. Том 155. С. 18–20.

82. Матузов Н.И. Правовая система и личность. Саратов: Изд-во Саратовского ун-та. 1987. 293 с.

83. Мельник Р.С., Бевзенко В.М. Загальне адміністративне право: навч. посіб.; за заг. ред. Р. С. Мельника. Київ: Ваіте. 2014. 376 с.

84. Міхровська М.С. Адміністративний договір як важлива форма діяльності публічної адміністрації. *Адміністративне право і процес*. № 2 (8). 2014. С. 102–108.

85. Міщук І. В. Проблеми розвитку трансплантології органів і тканин людини та законодавчі шляхи їх подолання. *Право і суспільство*. 2015. № 6.2. С. 65–70.

86. Міщук І.В. Дослідження історії розвитку законодавчого регулювання трансплантації органів і тканин людини. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. Серія: Юридична*. 2012. Вип. 2. С. 233–243.

87. Міщук І.В. Удосконалення адміністративно-правового регулювання трансплантації органів і тканин людини на основі зарубіжного досвіду: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2014. 21 с.

88. Мусієнко А.В. Запобігання злочинам у сфері трансплантації органів та тканин людини: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.08. Київ, 2010. 17 с.

89. Мусієнко А. Трансплантація органів та тканин людини. Проблемні аспекти правового регулювання в Україні. *Прокуратура. Людина. Держава*. 2004. № 5 (35). С. 84–88.

90. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років: наказ Міністерства охорони здоров'я від 24.07.2014 р. № 522. URL: <http://uoz.cn.ua/strategiya.pdf>.

91. Никоненко А.С. Состояние и перспективы развития трансплантации в

Україне. *Сучасні медичні технології*. 2011. № 3–4. С.12–14.

92. Ніколенко Л.М. Матеріальні та процесуальні норми і правовідносини: їх взаємозв'язок у господарському судочинстві. *Наше право*. 2013. № 10. С. 148–154.

93. Новицька М.М. Історичний досвід трансплантології та її нормативне регулювання в Україні. *Правові горизонти*. 2017. № 7 (20). С. 27–31.

94. Новицька М.М. Ключові зміни до законодавства України про трансплантацію. *Особливості розвитку публічного та приватного права в Україні: матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 20–21 липня 2018 р)*. Харків: ГО «Асоціація аспірантів-юристів». 2018. С. 56–59.

95. Нога П. Проблеми реалізації права на медичну допомогу в сфері трансплантології. *Вісник Конституційного Суду України*. 2017. № 1. С. 40–48.

96. О дальнейшем развитии клинической трансплантологии в стране: приказ Министерства здравоохранения СССР от 17.02.1987 г. № 236. URL: [http://www.libussr.ru/doc\\_ussr/usr\\_13815.htm](http://www.libussr.ru/doc_ussr/usr_13815.htm).

97. О дополнениях к «Временной инструкции для определения биологической смерти и условий, допускающих изъятия почки для трансплантации»: приказ Министерства здравоохранения СССР от 21.12.1977 г. № 1129. URL: [http://www.lawrussia.ru/texts/legal\\_193/doc193a997x844.htm](http://www.lawrussia.ru/texts/legal_193/doc193a997x844.htm).

98. О порядке проведения медицинских операций: Постановление Совета народных комиссаров СССР № 1607 от 15.09.1937 г. Собрание законодательства СССР. 1937. № 62. Ст. 274.

99. О работе Всесоюзного центра консервирования и типирования органов: Приказ Министра здравоохранения СССР № 255. Москва. 1977. С. 1–3.

100. О трансплантации органов и тканей человека: Закон Республики Беларусь, 4 марта 1997 г., № 28-3.Консультант Плюс. Беларусь. ООО

«ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. Минск, 2017.

101. О широком внедрении в практику окулистов операции пересадки роговиц: приказ Министерства здравоохранения СССР от 16.02.1954 г. Сб. организац.-метод. матери- алов по судеб.-мед. экспертизе сост. В.П. Прозовский, Э.И. Контер. 2-е изд. Москва: МЕДГИЗ. 1960. С. 213.

102. Об организации отделений заготовки трупной крови и тканей: приказ Министерства здравоохранения СССР от 02.01.1962 г. URL: <https://www.lawmix.ru/med/18893>.

103. Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью: приказ Министерства здравоохранения СССР от 14.06.1972 г. № 488. URL: [http://wfi.lomasm.ru/русский.приказы\\_ссср\\_19171992/приказ\\_минздрава\\_ссср\\_от\\_14.06.1972](http://wfi.lomasm.ru/русский.приказы_ссср_19171992/приказ_минздрава_ссср_от_14.06.1972).

104. Об утверждении некоторых клинических протоколов трансплантации органов и тканей человека: Приказ Министерства здравоохранения, 05 января 2010 г., № 6. Консультант Плюс. Беларусь. ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. Минск, 2017.

105. Основы законодательства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.

106. Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении. ВВС СССР. 1969. № 52. Ст. 466.

107. Пелагеша О.Г. Норми права як складова механізму адміністративно-правового забезпечення трансплантації органів та інших матеріалів людині в Україні. *Форум права*. 2010. № 4. С. 718–724.

108. Пелагеша 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.

109. Петровский Б.В. В защиту донора. *Клиническая медицина*. 1990. № 8. Т. 68. С. 12–15.

110. Петровский Б.В. Пересадка органов. *Газета Правда*. 1968. С. 6–15.

111. Пилипчук В. Теоретичні та організаційно-правові засади реформування і розвитку правоохоронних органів та інших суб'єктів сектору безпеки. *Право України*. 2010. № 11. С. 24–32.
112. Пипченко Б.Ю. Дискусійні аспекти надання згоди на донорство органів та тканин для трансплантації. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції*. Львів. 2008. С. 234–239.
113. Письмо Главного судебно-медицинского эксперта Министерства здравоохранения СССР «О предоставлении институтам травматологии и институтам переливания крови некоторых тканей от трупов умерших людей» от 12.04.1957 г., № 392. Сб. организац.-метод. материалов по судеб.-мед. экспертизе сост. В.П. Прозовский, Э.И. Контер. 2-е изд. Москва: МЕДГИЗ. 1960. С. 215–216.
114. Пищита А.Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации. Москва: Центр. клиническая больница РАН. 2006. 210 с.
115. Повідомлення про оприлюднення проекту наказу МОЗ України «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги зі спеціальності «Трансплантологія»: проект наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2010 р. URL: [http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20101130\\_pp.html](http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101130_pp.html).
116. Положення про бюро судово-медичної експертизи управлінь охорони здоров'я обласних виконавчих комітетів та республіканське бюро (Автономної Республіки Крим): наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 р. № 6. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-95>.
117. Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.12.2006 р. № 812. *Офіційний вісник України*. 2006. № 52. Ст. 3550.

118. Пономаренко О.Г. Адміністративно-правові відносини, які виникають в управлінні забезпеченням національної безпеки Службою безпеки України. *Форум права*. 2007. № 3. С. 195–201.
119. Порядок отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 р. № 1211. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1211-2018-%D0%BF#n83>.
120. Постановление ЕСПЧ от 13.01.2015 «Дело Элберте (Elberte) против Латвийской Республики» (жалоба № 61243/08). URL: [www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi).
121. Постановление ЕСПЧ от 24.06.2014 «Дело Петрова (Petrova) против Латвийской Республики» (жалоба № 4605/05). URL: [www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi).
122. Права громадян у сфері виконавчої влади; за ред. В.Б. Авер'янова. Київ: Вид-во «Наукова думка». 2007. 588 с.
123. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 02.08.1966 г. № 600. URL: [http://www.libussr.ru/doc\\_ussr/usr\\_6437.htm](http://www.libussr.ru/doc_ussr/usr_6437.htm).
124. Прилуков М.Д. Административно-правовое регулирование трансплантации органов и (или) тканей человека в Российской Федерации: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Нижний Новгород, 2013. 22 с.
125. Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: постанова Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 р. № 1106. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017-%D0%BF#n13>.
126. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України № 2694-VIII від 28.02.2019 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-19#n13>.

127. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: проект Закону України № 2386а-1 від 04.08.2015 р. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=56231](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56231).
128. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 357. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0815-05>.
129. Про внесення змін до переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині: постанова Кабінету Міністрів України від 28.05.2008 р. № 498. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/498-2008-%D0%BF>.
130. Про внесення змін і доповнень до інструкцій, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226: Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 257 від 03.07.2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0620-01>.
131. Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини: наказ Міністерства охорони здоров'я від 23.09.2013 р. № 821. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13#n22>.
132. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст.31.
133. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1995. № 23. Ст. 183.
134. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. *Голос України*. 2018. № 115.
135. Про затвердження Державної програми розвитку трансплантації на 2002-2005 роки: постанова Кабінету Міністрів України від 12.09.2002 р. № 1339. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1339-2002-%D0%BF>.

136. Про затвердження Державної цільової соціальної програми «Трансплантація» на період до 2012 року: постанова Кабінету Міністрів України від 08.10.2008 р. № 894. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/894-2008-%D0%BF>.
137. Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.11.2012 р. № 926. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2037-12>.
138. Про затвердження Зміни № 8 до національного класифікатора ДК 003:2010: наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 15.02.2019 р. № 259. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0259731-19#n5>.
139. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#n8>.
140. Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2000 р. № 96. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0682-00/ed20000504>.
141. Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-00/ed20000925>.
142. Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.04.2012 р. № 276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1124-12>.
143. Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року : розпорядження Кабінету Міністрів України від 15.11.2017 р. № 821-р.



URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/821-2017-%D1%80>.

144. Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – серця донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2014 р. № 988. URL: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/RE26456.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/RE26456.html).

145. Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – кишківника донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2016 р. № 38. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/z0205-16>.

146. Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – кишківника донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я від 22.01.2016 р. № 38. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0205-16>.

147. Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – нирки донора-трупа: наказ Міністерства охорони здоров'я від 15.03.2012 № 161. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0779-12>.

148. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України № 432 від 29.11.2002 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0432282-02>.

149. Про затвердження Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин: наказ Міністерства охорони здоров'я від 11.12.2006 р. № 812. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1380-06>.

150. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF>.

151. Про затвердження Положення про порядок видачі посвідчення донора крові та (або) її компонентів: постанова Кабінету Міністрів України від 15 грудня 1997 р. № 1407. URL:<http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1407-97-%D0%BF>.

152. Про затвердження Порядку застосування ксенотрансплантатів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.03.2013 р. № 194. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0478-13>.

153. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 № 66: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.2007 р. № 630. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07>.

154. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: постанова Кабінету Міністрів України від 09.07.2008 р. № 621. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/621-2008-%D0%BF>.

155. Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів: наказ Міністерства охорони здоров'я від 26.07.1999 р. № 184. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0184282-99/ed19990726>.

156. Про затвердження форми медичної облікової документації «Картка донора резерву» та інструкції щодо її заповнення: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.08.2002 р. № 323. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0731-02>.

157. Про заходи щодо організації діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної з трансплантацією органів, тканин і клітин: постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.2007 р. № 1100. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1100-2007-%D0%BF>.

158. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

159. Про медичні центри (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2004 р. № 374. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0374282-04>.

160. Про міжнародні договори України: Закон України від 29.06.2004 р.

*Відомості Верховної Ради України*. 2004. № 50. С. 540.

161. Про надання живим родинним донором гомотрансплантата для трансплантації: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.04.2012 р. № 250. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0963-12>.

162. Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.1993 р. № 107. URL: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=216>.

163. Про поховання та похорону справу: Закон України від 10.07.2003 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2004. № 7. Ст. 47.

164. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Закон України від 16.09.2014 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 40. С. 2021.

165. Про систему комбустіологічної допомоги в Україні: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.09.2013 р. № 838. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2026-13>.

166. Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин: постанова Кабінету Міністрів України 27.04.1994 р. № 257. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/257-94-%D0%BF/ed19940427>.

167. Про схвалення Концепції Державної програми «Трансплантація» на 2006–2010 роки: розпорядження Кабінету Міністрів України від 20.07.2006 р. № 416-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/416-2006-%D1%80>.

168. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини: Закон України від 16.07.1999 р. *Голос України*. 17.08.1999 р.

169. Про Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин: указ Президента України від 19.11.1994 р. № 694. *Урядовий кур'єр*. 1994. № 183. С. 2.

170. Про утворення Національної служби здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 р. № 1101. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF>.

171. Прозоровский В.И., Велишева Л.С. Актуальные вопросы трансплантации и медико-правовые аспекты ее регулирования. *Судебно-медицинская экспертиза*. 1979. № 3. С. 7–10.

172. Пташник І.Р. Цивільно-правове регулювання трансплантації в Україні: дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2016. 211 с.

173. Рабінович П.М. Основи загальної теорії права та держави: навч. посіб. Львів: Край. 2007. 192 с.

174. Радченко О.В. Принципи донорства. *Від громадянського суспільства – до правової держави: тези VIII Міжнар. наук. Internet-конф. студентів та молодих вчених*. Харків: ХНУ ім. В.Н. Каразіна. 2013. С. 418–421.

175. Разводовський В.Й. Особливості нормативно-правового регулювання державно-управлінських відносин у транспортній сфері. *Вісник Національного університету внутрішніх справ*. 2003. Вип. 23. С. 167–174.

176. Резолюція WHA57.18 «Трансплантація органів і тканин людини» прийнята ООН і ВООЗ у 2004 р. на 57-ій сесії Всесвітньої Медичної Асамблеї. URL: [http://www.who.int/transplantation/en/A57\\_R18-ru.pdf](http://www.who.int/transplantation/en/A57_R18-ru.pdf).

177. Резолюція про приведення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини № (78) 29 Прийнята Комітетом міністрів 11 травня 1978 року на 287-ій нараді заступників міністрів. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_071](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_071).

178. Резолюція про ставлення лікарів до проблеми трансплантації органів людини прийнята на 46-ій Генеральній асамблеї Всесвітньої Медичної Асамблеї. 1994. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_062](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_062).

179. Решота В. Основні підходи до визначення поняття «джерело адміністративного права». *Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки*. 2016. № 855. С. 100–108.

180. Рішення Зарічного районного суду м. Суми від 20.07.2011 р., справа

№ 2-о-159/11. URL:<http://reyestr.court.gov.ua/Review/17492118>.

181. Рішення Корольовського районного суду м. Житомира від 30.11.2011 р., справа № 2-о-150/11. URL:<http://reyestr.court.gov.ua/Review/51199309>.

182. Рішення Новомиргородського районного суду Кіровоградської області від 19.02.2018 р., справа № 395/64/18. URL:<http://reyestr.court.gov.ua/Review/72257442>.

183. Романюк О.Н., Чорний А.В., Особливості технологій 3D-біопрінтингу. ІМА. 2016. URL: [https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/44515/1/naykovo\\_prakt\\_konf2.pdf](https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/44515/1/naykovo_prakt_konf2.pdf).

184. Руммо О.О. Трансплантация органов в Республике Беларусь. Этические проблемы, законодательные инициативы, перспективы развития. Материалы доклада Руммо О.О. XVІV Съезд хирургов Украины, посвященный 100-летию со дня рождения академика А.А Шалимова. 26–28 сентября 2018 г. Киев. 2018.

185. Руснак Л.М. Адміністративно-правове забезпечення права на охорону здоров'я в Україні: дис. ... канд. юрид. наук. 12.00.07. Київ, 2016. 202 с.

186. Сальников В.П. Трансплантация органов и тканей человека: Проблемы правового регулирования; под. ред. В.П. Сальникова. Санкт-Петербург: ун-т МВД России; Акад. права, экон. и безопасности жизнедеятельности; Фонд «Ун-т», Серия: «Право и медицина». 2000. 140 с.

187. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Общие принципы правового регулирования трансплантации органов и тканей человека. *Юрист*. 2000. № 6. С. 38–40.

188. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Трансплантация органов и тканей человека: проблемы правового регулирования. Научное издание Право и медицина. Санкт-Петербургский университет МВД России, Академия права, экономики и безопасности жизнедеятельности. Фонд «Университет», 2000. 297 с.

189. Сальников В. П. Нормативно-правовое обеспечение здравоохранения в

советский период. *Журнал российского права*. № 1. 2002. С. 167–174.

190. Сборник действующего законодательства по медико-санитарному и аптечному делу в УССР: декреты, постановления, циркуляры, инструкции, положения, приказы и пр. под ред. С.Г. Рапопорта, С.Л. Сокольского. Харьков. 1926. 667 с.

191. Сенюта І. Законодавче забезпечення донорства в Україні. URL: <http://radnuk.info/statti/249-tioriu-a-gov/15393-2011-01-23-02-35-57.html>.

192. Сенюта І.Я. Інформована добровільна згода пацієнта. *Юридичний вісник України*. 2006. № 19. С. 6–11.

193. Сенюта І.Я. Підстава виникнення правовідносин у сфері надання медичної допомоги: деякі аспекти. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія Право. Вип. 50. Том 1. 2018. С. 107–110.

194. Сенюта І.Я. Право людини на охорону здоров'я та його законодавче забезпечення в Україні (загальнотеоретичне дослідження): автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Львів, 2006. 16 с.

195. Середа В.В., Кісіль З.Р., Кісіль Р.В. Адміністративне право: навчальний посібник. Львів: ЛьвДУВС. 2014. 520 с.

196. Серьогіна В.А. Серьогін В.А. Право на анонімність як елемент прайвесі. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2014. С. 154–159.

197. Сіднейська декларація щодо смерті прийнята 22-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Сідней, Австралія, серпень 1968 р. з поправками внесеними 35-ю Всесвітньою медичною асамблеєю, Венеція, Італія, жовтень 1983 р. URL:[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_008](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_008).

198. Сікора В.Є. Міжнародно-правовий досвід запровадження 3D-біопрінтингу в Україні як способу для реалізації права на здоров'я. Матеріали Всеукраїнського конкурсу студентських наукових робіт 2017–2018. Одеса. 2018. 27 с.

199. Скакун О.Ф. Теорія держави і права: підручник; пер. з рос. Харків:

Консум. 2001. 656 с.

200. Соловійов В.М. Поняття і сутність правового регулювання державного управління України. *Університетські наукові записки*. 2007. № 3 (23).С. 27–33.

201. Соловьёв В.Н. Медицина и гражданское право. *Этика, религия и право: материалы науч.-практ. конф.* (г. Москва, 25–26 ноября 1999 г.). Москва. 2000. С. 34–35.

202. Стамбульська декларація про трансплантаційний туризм і торгівлю органами прийнята учасниками Стамбульського Саміту, проведеного в Стамбулі з 30 квітня по 2 травня 2008 року Трансплантаційним товариством та Міжнародним товариством нефрології. URL: <http://www.declarationofistanbul.org/>.

203. Старовойтова О.З. Основы правовой соматологии: монография; под общ. ред. В.П. Сальникова. Серия «Право и медицина». Санкт-Петербург: Фонд «Университет». 2006. 416 с.

204. Старовойтова О.Э. Юридический механизм реализации и защиты соматических прав человека и гражданина в Российской Федерации: историко-правовой и теоретический анализ: дисс. ... д-ра юрид. наук: 12.00.01.Санкт-Петербург, 2006. 380 с.

205. Степанова Е.Н. Трансплантация органов человека: мировой опыт Россия (гражданско-правовой аспект): автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Москва, 2004. 24 с.

206. Стеценко С.Г. Адміністративне право України: навч. посіб. Київ: Атіка. 2009. 640 с.

207. Стеценко С.Г. Адміністративне право України: Навчальний посібник. Київ: Атіка. 2008. 624 с.

208. Стеценко С.Г. Регламентация донорства как фактор правового регулирования трансплантации органов и тканей человека. *Медицинское право и этика*. № 2. 2000. С. 44–53.

209. Стеценко С.Г. Трансплантация органов и тканей человека (теоретико-правовой аспект): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Санкт-Петербург, 1998. 221 с.
210. Стеценко С.Г. Перспективи розвитку медичного права в Україні: концептуальні засади. *Публічне право*. № 3 (23). 2016. С. 21–26.
211. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник за заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ: Правова єдність. 2008. 507 с.
212. Сухорольський П.М. Право на анонімність як суттєвий елемент прав людини. *Правова інформатика*. 2013. № 1 (37). С. 39–48.
213. Тарахонич Т.І. Ефективність правового регулювання. *Часопис Київського університету права*. 2010. № 2. С. 11–13.
214. Тихомиров А.В. К вопросу об обязательствах вследствие причинения вреда здоровью при оказании медицинских услуг. *Закон и право*. 2001. № 8. С. 24–33.
215. Тихомиров Ю.А. Административное право и процесс: полный курс. Москва. 2001. 652 с.
216. Толкачов М.В. Сучасні методи адміністративно-правового регулювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. Серія Юридичні науки. 2016. Вип. 6. Том 3. С. 36–39.
217. Турчіна М.О. Медичне законодавство в Україні в радянський період: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Харків, 2016. 223 с.
218. У Супрун заспокоюють, що трансплантації ніхто не блокує. Інтерв'ю з заступником міністра охорони здоров'я Павлом Ковтонюком. *Укрінформ*. 2019. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/2622242-u-suprun-zaspokouut-so-transplantacii-nihtto-ne-blokue.html>.
219. Угода про співробітництво держав-учасниць Співдружності Незалежних Держав у боротьбі з торгівлею людьми, органами й тканинами людини від 25.11.2005 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/997\\_a49](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/997_a49).
220. Україна та угода про асоціацію: Аналіз виконання зобов'язань України.



- Український центр європейської політики та Konrad Adenauer Stiftung. 2016. URL: [http://ucep.org.ua/wp-content/uploads/2016/12/Zvit\\_2\\_UCEP\\_WEB.pdf](http://ucep.org.ua/wp-content/uploads/2016/12/Zvit_2_UCEP_WEB.pdf).
221. Фролов Ю.М. Особливості адміністративно-правових відносин у сучасних умовах. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 1. С. 234–236.
222. Фулей Т. Загальнолюдські (загально цивілізаційні) принципи права: деякі теоретичні аспекти. *Право України*. 2003. № 7. С. 25–27.
223. Харитонов О.І. Адміністративно-правові відносини: концептуальні засади та правова природа: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.07. Одеса, 2004. 435 с.
224. Харитонов О.І. Адміністративно-правові відносини: проблеми трансформації. *Актуальні проблеми держави та права*. 2006. Вип. 27. С. 256–262.
225. Хартія основних прав Європейського Союзу. 2000. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_524](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_524).
226. Цимбалюк В.І., Турчин І.С., Проблеми та завдання координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України (історична довідка до 10-річчя заснування). *Трансплантологія*. 2004. № 3. Т. 7. С. 4–7.
227. Цуркаленко Ю.В. Деякі аспекти розуміння сучасної системи джерел адміністративного права. *Часопис Національного університету «Острозька академія»*. Серія «Право». 2015. № 12 (2). С. 1–9.
228. Цымбалюк В.И. Гридько А.Н., Рыбакова Е.В. О нормативно-директивных документах, регулирующих деятельность, связанную с трансплантацией. *Doctor. Журн. для практикующих врачей*. 2004. № 4. С. 50–56.
229. Чеботарьов С.С. Гуманізм як принцип права України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2012. Вип. 65. С. 205–210.
230. Шульга В.М. Становлення та розвиток державного регулювання трансплантації в Україні. *Вісник Національної академії державного управління при Президентіві України*. 2012. № 1. С. 153–160.

231. Шульга В.М. Трансплант-координація в Україні: стан та перспективи розвитку. *Державне будівництво*. Харківський регіональний інститут державного управління. № 1. 2016. с. 45–49.
232. Шумаков В.И. Предисловие. Трансплантология. Руководство под ред. В.И. Шумакова. Москва: Медицина;Тула: Репроникс Лтд. 1995. С. 5–9.
233. Administration of Estates Act 1925 (as amended), s 46; Non-Contentious Probate Rules 1987 r 22(1). URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/Geo5/15-16/23/contents>.
234. Antonia J. Cronin, James F. Douglas. Directed and conditional deceased donor organ donations: laws and misconceptions. *Medical Law Review*. 2010. Vol. 18. Issue 3. P. 275–301.
235. Aseni, Paolo, Grande, Antonino M., De Carlis, Luciano. Multiorgan Procurement for Transplantation: A Guide to Surgical Technique and Management. *Springer International Publishing Switzerland*. 2016. 264 p.
236. Bundesgesetz vom 1. Juni 1982. ÖBGBI. 1982. № 273.
237. Bundesgesetz vom 18. Dezember. 1956. Österreichische Bundesgesetzblatt (ÖBGBI). 1957. № 1.
238. Chadwich R. Corpses, recycling and therapeutic purposes. *Death Rites: Law and Ethics at the End of Life*. Routledge. London. 1994. P.57.
239. Code de la santé publique. Public Health Code. URL: <http://www.legifrance.gouv.fr>. (In French).
240. Commission staff working document accompanying the proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation and the communication from the Commission: action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States. URL: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:0085d6f4-d8e6-419a-ac39-b4c1c5cbd0ba.0001.01/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:0085d6f4-d8e6-419a-ac39-b4c1c5cbd0ba.0001.01/DOC_1&format=PDF).
241. Deceased Kidney Donor Suitability. The CARI Guidelines. Caring for

- Australians with Renal Impairment. 2005. URL: [https://docviewer.yandex.ua/?url=http%3A%2F%2Fwww.cari.org.au%2FTransplantation%2Ftransplantation%2520deceased%2520donors%2FNon\\_heart\\_beating\\_donors\\_jul\\_2005.pdf&name=Non\\_heart\\_beating\\_donors\\_jul\\_2005.pdf&lang=en&c=57e51a90fb8f](https://docviewer.yandex.ua/?url=http%3A%2F%2Fwww.cari.org.au%2FTransplantation%2Ftransplantation%2520deceased%2520donors%2FNon_heart_beating_donors_jul_2005.pdf&name=Non_heart_beating_donors_jul_2005.pdf&lang=en&c=57e51a90fb8f).
242. Douglass Lisa E. Organ Donation, Procurement and Transplantation: The Process, the Problems, the Law. *UMKC Law Review*. 1996. № 65. P. 201–230.
243. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz –TPG). Law on the donation, removal and transfer of organs and tissues (Transplantation Act). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/tpg/BJNR263100997.html>.
244. Hryhorii S. Krainyk, Svitlana M. Popova, Ella V. Vakulovych Problems of transplantation of human organs and other anatomical materials and directions of their solution in Ukraine. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. № 3. P. 457–461.
245. Human Organ Transplants Act. 1989. URL: <http://www.legislation.gov.uk>.
246. International Registry on Organ Donation and Transplantation (IRODaT). June 2018. URL: [http://www.irodat.org/img/database/pdf/NEWSLETTER2018\\_June.pdf](http://www.irodat.org/img/database/pdf/NEWSLETTER2018_June.pdf).
247. Kavin Sack 60 Lives, 30 Kidneys, All Linked. *The New York Times*. Health. 2012. URL: <https://www.nytimes.com/2012/02/19/health/lives-forever-linked-through-kidney-transplant-chain-124.html.mtrref=undefined&gwh=134687B5296C7B099787E91B88F72E66&gwt=pay&assetType=REGIWALL>.
248. Kühn H.-C. Die Motivations lösung: neue Wege im Recht der Organ transplantation. Berlin: Duncker und Humboldt, 1998.
249. Ley 30/1979, De 27 De Octubre, sobre extraccion y transplante de organos. Law 30/1979, of October 27, On organ extraction and transplant. URL: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/LegislacionBasica.aspx>. (In Spain).
250. Marina Novitskaya The comparative characteristics of legislation in the field of transplantation of organs and tissues in Ukraine and the Republic of Belarus. *Legea și viața. Publicație științifico-practică*. № 11/2. 2018. p. 88–93.

251. Mishchuk I. Sposoby polepszenia administracyjno-prawnego zabezpieczenia tranplantologii na Ukrainie w oparciu o doświadczenia międzynarodowe. *KELM*. 2013. № 3 (3). C. 155–169.
252. Ozbolat IT, Yu Y. Bioprinting toward organ fabrication: challenges and future trends. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2013. 60 (3). P. 691–699.
253. Price David. Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation. Repr. Cambridge: *Cambridge Univ. Press*. 2002. XIX. 487 c.
254. The Changsha Communiqué First WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials Changsha, China, 19–21 November 2008. URL: [https://www.who.int/transplantation/xeno/Changsha Communiqué.pdf?ua=1](https://www.who.int/transplantation/xeno/Changsha%20Communique.pdf?ua=1).
255. The French Civil Code. Scientific edit and the prelude D.G. Lavrov; per. A.A. Zhukov - St. Petersburg: Yurid. Center Press, 2004. 1101 p.
256. The Human Tissue (Scotland) Act 2006. URL: [http://www.legislation.gov.uk/asp/2006/4/pdfs/asp\\_20060004\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/asp/2006/4/pdfs/asp_20060004_en.pdf).
257. The Human Tissue Act 2004. URL: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga\\_20040030\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf).
258. Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Joint Council of Europe. United Nations Study. 2009. 98 p.
259. Ventola, C.L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *P&T*. 2014.October. Vol. 39. No. 10. P. 704–711.
260. Yanchuk A.O., Kuznichenko S.O., Gradova Yu. V. Human organ transplantation: legal system monitoring. *Світ медицини та біології*. 2018. № 3 (65). C.128–134.

## ДОДАТКИ

Додаток А

## СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Новицька М.М. Історичний досвід трансплантології та її нормативне регулювання в Україні. *Правові горизонти*. 2017. Вип. 7 (20). С. 27–31.
2. Новицька М.М. Основні зміни до законодавства України у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 9 (271). С. 132–137.
3. Marina Novitskaya The comparative characteristics of legislation in the field of transplantation of organs and tissues in Ukraine and the Republic of Belarus. *Legea și viața. Publicație științifico-practică*. 2018. № 11/2. P. 88–93.
4. Marina Novytska Transplant coordination in Ukraine: current state and development prospects. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2018. № 6. P. 140–145.
5. Marina M. Novytska Specific aspects of normative legal regulation of anatomical materials' transplantation in Ukraine and foreign countries. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. LXXII, № 7. P. 1331–1336 (Scopus).
6. Novytska M.M. Concept, essence and types of administrative-legal relations in the sphere of anatomical materials' transplantation. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2019. № 4. С. 137–140.
7. Новицька М.М. Імплементация міжнародних принципів та стандартів у сфері трансплантації анатомічних матеріалів у національне законодавство України. *Право і суспільство*. 2019. № 4. С. 217–223.
8. Новицька М.М. Основні стримуючі фактори розвитку трансплантології органів і тканин людини та шляхи їх законодавчого вирішення. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції : у 2 ч. (м. Суми, 18–19 травня 2018 року). Суми : Сумський державний університет, 2018. Ч. 2. С. 171–174.

9. Новицька М.М. Ключові зміни до законодавства України про трансплантацію. *Особливості розвитку публічного та приватного права в Україні* : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 20–21 липня 2018 р.). Харків : ГО «Асоціація аспірантів-юристів», 2018. С. 56–59.

10. Новицька М.М. Перспектива вступу України у трансплантаційне об'єднання Євротрансплант. *Адаптація правової системи України до права Європейського Союзу: теоретичні та практичні аспекти* : матеріали III Всеукраїнської за міжнародної участі науково-практичної конференції (м. Полтава, 25–26 жовтня 2018 р.). Полтава : Полтавський юридичний інститут Нац. юрид. ун-ту ім. Ярослава Мудрого, 2018. С. 207–208.

11. Новицька М.М. Констатація смерті мозку: правовий аспект. *Юридична осінь 2018 року* : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених (м. Харків, 14 листопада 2018 р.). Харків : Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, 2018. С. 79–81.

12. Новицька М.М. Реалізація нового закону про трансплантацію. *Теорія та практика сучасної юриспруденції* : матеріали XIX Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Харків, 1 квітня 2019 р.). Харків : Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, 2019. С. 199–201.



**МІНІСТЕРСТВО  
ВНУТРІШНІХ СПРАВ  
УКРАЇНИ**

вул. Богомольця, 10, м. Київ, 01601  
тел. 256-03-33, www.mvs.gov.ua

Верховна Рада України  
Заступникові Голови Комітету з  
питань охорони здоров'я,  
голови підкомітету з питань  
контролю реалізації медичної  
реформи  
Сисюшко І.В.

*Д-р О. Сосна № 5344/2018/1/00*

*На № 126/16-02 від 24.05.2018*

Про розгляд звернення щодо  
надання роз'яснень.

***Шановна Ірино Володимирівно!***

У Міністерстві внутрішніх справ України розглянуто Ваше депутатське звернення про надання роз'яснень щодо застосування частини першої статті 143 Кримінального кодексу України з 01 січня 2019 року у зв'язку з уведенням у дію Закону України від 17 травня 2018 року № 2427-VIII «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон).

Цим Законом запроваджується новий порядок здійснення трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини та інше. Також Законом уносяться зміни до статті 143 Кримінального кодексу України (далі – КК України).

Статтею 11 Закону передбачено запровадження Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (далі – Єдина система), яка створюється з метою інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Частиною п'ятнадцятою цієї статті передбачено, що положення про Єдину систему, порядок та умови її функціонування затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Підпунктом 4 пункту 4 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України до 01 жовтня 2018 року доручено забезпечити утворення та функціонування Єдиної системи, забезпечити її інформатизацію, адміністрування, програмне забезпечення та наповнення відповідною інформацією в порядку, визначеному Законом та іншими актами законодавства.

Станом на момент уведення в дію Закону надане завдання залишається невиконаним, що об'єктивно унеможливило використання Єдиної системи при застосуванні трансплантації.

Частиною першою статті 143 КК України передбачено настання кримінальної відповідальності за порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Відповідно до правила підслідності, визначеного статтею 216 Кримінального процесуального кодексу України (далі – КПК України), досудове розслідування кримінальних правопорушень, передбачених статтею 143 КК України, здійснюється слідчими органів Національної поліції.

Крім того, згідно з частиною першою статті 214 КПК України слідчий невідкладно, але не пізніше 24 години після подання заяви, повідомлення про вчинене кримінальне правопорушення або після самостійного виявлення ним з будь-якого джерела обставин, що можуть свідчити про вчинення кримінального правопорушення, зобов'язаний унести відповідні відомості до Єдиного реєстру досудових розслідувань та розпочати розслідування.

У частині п'ятій статті 40 КПК України зазначено, що слідчий, здійснюючи свої повноваження відповідно до вимог КПК України, є самостійним у своїй процесуальній діяльності, втручання в яку осіб, що не мають на те законних повноважень, забороняється.

Статтями 91 та 92 КПК України передбачається обов'язок доказування слідчим обставин кримінального правопорушення щодо:

- «події кримінального правопорушення;
- винуватості обвинуваченого у вчиненні кримінального правопорушення, форми вини, мотиву та мети вчинення кримінального правопорушення;
- виду та розміру шкоди, завданої кримінальним правопорушенням, а також розміру процесуальних витрат;
- обставин, які впливають на ступінь тяжкості вчиненого кримінального правопорушення, характеризують особу обвинуваченого, обтяжують чи пом'якшують покарання, які виключають кримінальну відповідальність або є підставою для закриття кримінального провадження;
- обставин, які є підставою для звільнення від кримінальної відповідальності або покарання;
- обставин, які підтверджують, що гроші, цінності та інше майно, які підлягають спеціальній конфіскації, одержані внаслідок вчинення кримінального правопорушення та/або є доходами від такого майна, або призначалися (використовувалися) для схилення особи до вчинення кримінального правопорушення, фінансування та/або матеріального забезпечення кримінального правопорушення чи винагороди за його вчинення, або є предметом кримінального правопорушення, у тому числі пов'язаного з їх незаконним обігом, або підшукані, виготовлені, пристосовані або використані як засоби чи знаряддя вчинення кримінального правопорушення;
- обставин, які є підставою для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру.».

Повідомляємо, що надання роз'яснень щодо застосування норм кримінального законодавства до компетенції Міністерства внутрішніх справ України не належить.

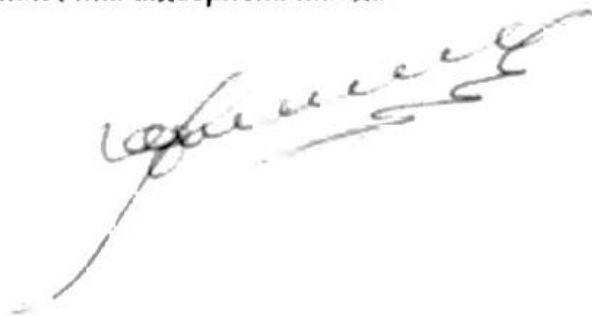
Водночас, на нашу думку, питання щодо кваліфікації діянь особи за частиною першою статті 143 КК України повинно вирішуватись з урахуванням



усіх обставин у кожному конкретному випадку, у тому числі з урахуванням обставин, які виключають злочинність діяння (розділ VIII Загальної частини КК України).

Відповідно до статті 39 КК України, не є злочином заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам у стані крайньої необхідності, тобто для усунення небезпеки, що безпосередньо загрожує особі чи охоронюваним законом правам цієї людини або інших осіб, а також суспільним інтересам чи інтересам держави, якщо цю небезпеку в цій обстановці не можна усунути іншими засобами і якщо при цьому не було допущено перевищення меж крайньої необхідності, чим визнається умисне заподіяння шкоди правоохоронюваним інтересам, якщо така шкода є більш значною, ніж відвернена шкода.

З повагою  
г. в. о. Міністра



С. А. Яровий



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД «ЗАПОРІЗЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ**  
**ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
**УКРАЇНИ»**

бул. Вінгера, 20, м. Запоріжжя, 69096, тел./факс: (061) 279-01-92, тел. (061) 279-16-38  
 E-mail: adminzmapo@gmail.com web: http://www.zmapo.edu.ua код ЄДРПОУ 01896694

31.07.2019 № 1092

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Аспірантки кафедри  
 адміністративного,  
 господарського права та  
 фінансово-економічної безпеки  
 Навчально-наукового  
 інституту права Сумського  
 державного університету  
 Новицької Марини Миколаївні  
 e-mail:  
 marina.novytska@gmail.com  
 +380505274497

Щодо надання інформації

У відповідь на Ваш лист від 29.07.2019 № без номеру про надання публічної інформації щодо кількості виконаних трансплантацій за 2015 та 2019 рік, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України» повідомляє наступне.

За період з 2015 по 2019 рік на базі відділення трансплантації та ендокринної хірургії комунальної установи «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, виконано всього 47 трансплантацій, з них 31 трансплантація від родинного донора, 16 трансплантацій від померлого донора.

2015 рік		2016 рік		2017 рік		2018 рік		2019 рік	
родинни й донор	померли й донор	родинни й донор	померли й донор	родинни й донор	померли й донор	родинни й донор	померли й донор	родинни й донор	померли й донор
13	6	8	2	10	2	0	6	0	0

Ректор ДЗ «ЗМАПО МОЗ України»  
 Академік НАМН України проф.

О.С. Никоненко



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА**  
**«ІНСТИТУТ СЕРЦЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**  
 вул. Братиславська, 5-А, м. Київ, 02166, тел. +380(44) 291-61-01, E-mail: info@heart.kiev.ua,  
 web: http://www.heart.kiev.ua, код ЄДРПОУ 38831595

31.07.2019 № 01-09/915

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**НОВИЦЬКІЙ Марині Миколаївні**  
 Аспіранту кафедри адміністративного,  
 господарського права та фінансово-  
 економічної безпеки Навчально-наукового  
 інституту права Сумського державного  
 університету  
[marina.novytska@gmail.com](mailto:marina.novytska@gmail.com)

На запит від 25.07.2019 б/н, повідомляємо наступне.

Відповідно до Статуту, Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Інститут серця) – державна наукова установа, що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України та є профільною науковою та клінічною установою з питань кардіології, хірургії серця і магістральних судин, рентгенендоваскулярної діагностики та лікування, судинної хірургії та трансплантології.

Разом з тим, відповідно до частини першої статті 1 Закону України від 13 січня 2011 року № 2939-VI "Про доступ до публічної інформації" (далі - Закон № 2939-VI) публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом. Аналіз визначення поняття публічної інформації та переліку розпорядників публічної інформації, закріпленого у статті 13 Закону № 2939-VI, свідчить, що публічною інформацією є відображена або задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях, зокрема, і інформація щодо використання бюджетних коштів юридичними особами, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим (пункт 2 частини першої статті 13 Закону № 2939-VI), а, отже, Інститут серця є розпорядником публічної інформації щодо використання бюджетних коштів.

Інститут серця є флагманом української кардіохірургії. Щороку в Інституті виконується 6 000 операцій на серці, 2 000 ендovasкулярних втручань та 800 операцій на серці у дітей. Наукова діяльність, впровадження її результатів в практику охорони здоров'я, рівень медичної допомоги свідчать про злагодженість, ефективність та результативність роботи установи. В Інституті серця реалізуються та впроваджуються нові технології та

наукові досягнення, зокрема і в галузі трансплантації та імплантації механічного серця. Фахівцями Установи зроблені перші успішні трансплантації серця в Україні. За період 2015-2019 роки в клініці трансплантації серця не виконувалися. Разом з тим, в клініці вперше в Україні виконано операції по імплантації механічного серця (загалом п'ять операцій), починаючи з 2016 року. Двом пацієнтам з їх числа вже проведені трансплантації серця в Білорусії. Наш досвід демонструє, що імплантація системи довготривалої механічної підтримки серця пацієнтам з прогресуючою застійною серцевою недостатністю може служити ефективним мостом до виконання трансплантації серця.

**В.о. генерального директора**



**В.ШЕВЧЕНКО**



Камітэт па ахове здароўя  
Мінгарвыканкама

Дзяржаўная ўстанова  
«Мінскі навукова-практычны цэнтр  
хірургіі, транспланталогіі і  
гематалогіі»

вул. Сямашкі, 8, 220045, г. Мінск  
тэл./факс (017) 277 29 39, тэл. 277 13 90  
E-mail: mnpc.htg@mail.ru

Р/р ВУ15ВЛВВ36040100660677001001 у ЦБП  
№ 538 г. Мінск ААТ «Белінвестбанк»,  
код ВЛВВВУ2Х, УНП 100660677

20082019 № 1-13/5120

На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_

Комитет по здравоохранению  
Мингорисполкома

Государственное учреждение  
«Минский научно-практический центр  
хирургии, трансплантологии и  
гематологии»

ул. Семашко, 8, 220045, г. Минск  
тел./факс (017) 277 29 39, тел. 277 13 90  
E-mail: mnpc.htg@mail.ru

Р/с ВУ15ВЛВВ36040100660677001001 в ЦБУ  
№ 538 г. Минск ОАО «Белинвестбанк»,  
код ВЛВВВУ2Х, УНП 100660677

Проректору  
по научной деятельности  
Сумского государственного  
университета  
Чорноус А.Н.

Уважаемый Анатолий Николаевич!

Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» в соответствии с Вашим запросом на получении публичной информации от 13.08.2019 г. № 55/15 – 07/3571, представляет информацию о выполненных в Республике Беларусь органных трансплантациях за период 2015 – 2019 гг.

Приложение: на 1 л., в 1 экз.

Директор

О.О. Руммо

## Приложение

Количество органных трансплантаций в Республике Беларусь  
за период 2015 – 2019 гг.

Органы/годы	2015	2016	2017	2018	2019 (1-е пол.)
почки	333	384	362	355	179
печень	72	70	79	80	44
поджелудочная железа (в комплексе с почкой)	5	2	6	1	0
сердце	33	43	39	41	28
легкие	2	2	5	4	5
комплекс сердце-легкие	0	1	0	0	0

## Картка донора у Великій Британії



I request that after my death

A. any part of my body be used for the treatment of others , or

B. my kidneys  corneas  heart  lungs   
liver  pancreas  be used for transplantation.

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Full name \_\_\_\_\_  
(BLOCK CAPITALS)

In the event of my death, if possible contact:

Name \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Remember to tell someone close to you that you want to be an organ donor. We'll need their agreement if the time ever comes.

## Картка донора у Німеччині

**Organspendeausweis** 

nach § 2 des Transplantationsgesetzes

**Organspende**

Name, Vorname \_\_\_\_\_ Geburtsdatum \_\_\_\_\_


Straße \_\_\_\_\_ PLZ, Wohnort \_\_\_\_\_

**BZgA** Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

gettyimages®  
LifeScan Bild **Organspende**  
schenkt Leben.

Antwort auf Ihre persönlichen Fragen erhalten Sie beim Infotelefon Organspende unter der gebührenfreien Rufnummer 0800/90 40 400.

Картка донора в Індії



## டோனர் கார்ட் DONOR CARD

இந்த அட்டையை எப்பொழுதும் உடன் வைத்திருக்கவும்  
உங்களின் இந்த விருப்பத்தை உறவினர்களிடம் தெரியப்படுத்தவும்

Keep this card with you at all times.  
Let your relatives know your wishes.

Name .....  
பெயர் .....

DOB : ..... Blood Group .....

பிறந்த நாள் ..... இரத்தப் பிரிவு .....

---

After my death / நான் இறந்தபின்  
Any part of my Body or / என் அனைத்து உறுப்புகளையும் அல்லது

My Corneas  Kidneys  Heart  Lungs  Liver  Pancreas   
என் விழிகள்  சிறுநீரகங்கள்  இதயம்  நுரையீரல்கள்  கல்லீரல்  கணையம்


may be used for the treatment of others  
ஆகியவற்றை உறுப்பு தானம் செய்ய பயன்படுத்துங்கள்

Signature / கையொப்பம் ..... Date / நாள் .....

In Emergency Contact / அவசர தேவைக்கு அணுகவும் .....

..... Tel. : தொ.பே. ....

---



**CADAVER TRANSPLANT PROGRAMME, TAMIL NADU**  
Tele Fax : +91-44-2536 3141 / 2530 5638  
E-mail : organstransplant@gmail.com • Website : www.dmrhs.org

Відмітка про донорство у ідентифікаційній картці США

**IDENTIFICATION  
CARD**

**USA  
WISCONSIN**





Jennifer Sample

4d **S123-4567-6501-00**

1 **SAMPLE**

2 **JENNIFER AMY**

8 **4802 SHEBOYGAN AVE  
MADISON, WI 53705**

NOT A DRIVER LICENSE

15 SEX **F**      16 HGT **5'-06"**

17 WGT **115 lb**    18 EYES **BRO**

19 HAIR **BRO**      4a ISS **10/15/2015**

3 DOB **03/14/1976**    4b EXP **03/14/2023**

5 DD **OTNJR2015101514185981**



MAR 1976 JENNIFER SAMPLE

DONOR



Проект



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ 2019 р. № \_\_\_\_\_

Київ

**ПРО ВИЗНАЧЕННЯ СТАНДАРТІВ ЯКОСТІ І БЕЗПЕКИ  
АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ  
ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ТА ПОРЯДОК ЇХ ПЕРЕВЕЗЕННЯ В МЕЖАХ  
УКРАЇНИ, ВВЕЗЕННЯ ТАКИХ МАТЕРІАЛІВ НА МИТНУ  
ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ТА ВИВЕЗЕННЯ ЗА МЕЖІ МИТНОЇ  
ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Затвердити Порядок визначення стандартів якості і безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації та порядок їх перевезення в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України, що додається.

Прем'єр-міністр України

**А. ГОНЧАРУК**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ 2019 р. № \_\_\_\_\_

**Глава I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1. Цей Порядок встановлює правила щодо забезпечення високого рівня стандартів якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації в організм людини. Метою цього Порядку є досягнення високого рівня захисту здоров'я людини.

2. Цей Порядок застосовується для визначення стандартів якості і безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації та порядок їх перевезення в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України

Цей Порядок застосовується лише до анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації їх в людський організм, не поширює свою дію на анатомічні матеріали, що призначені для наукових досліджень та/або виготовлення біоімплантатів.

3. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

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

відстеження – порядок встановлення місцезнаходження анатомічного матеріалу і його ідентифікація на будь-якій стадії з моменту його вилучення у донора і пересадки його реципієнту, або його знищення, включаючи:

– ідентифікацію особистості донора і заклад, що займається підготовкою анатомічного матеріалу;

– ідентифікації особистості реципієнта / реципієнтів і найменування центру / центрів з трансплантації органів;

– визначення місця знаходження та іншої інформації, що не відноситься до особистості донора або реципієнта, але яка стосується переміщення та умов в яких тримається анатомічний матеріал.

донор анатомічних матеріалів людини – живий донор чи донор-труп, у якого вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

донорство – вилучення і передача анатомічних матеріалів для їх

трансплантації;

заклад з підготовки анатомічного матеріалу – установа охорони здоров'я, що отримала ліцензію (дозволу) на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

збереження – застосування хімічних засобів, зміна в навколишньому середовищі або інші засоби, призначені для запобігання або уповільнення процесів біологічного або фізичного погіршення якості анатомічного матеріалу в процесі їх існування з моменту підготовки до трансплантації;

знищення (утилізація) – означає місце, куди направляється анатомічний матеріал, якщо він не використовується для трансплантації;

компетентний орган – орган влади, інший орган, та / або інститут, на які покладається обов'язок з організації виконання вимог цього Порядку;

ліцензування – порядок отримання ліцензії (дозволу) на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

орган – означає частину організму людини, утворену з різних тканин, що має свою власну структуру, систему кровообігу і володіє здатністю виконувати свої фізіологічні функції зі значним рівнем незалежності від інших органів. Частина органу розглядається як самостійний орган, якщо її функції можуть бути використані з тією ж метою, що і сам орган людини цілком, за умови збереження її вимог про автономність її структури і системи кровообігу;

підготовка – процес вилучення анатомічного матеріалу у донора;

реципієнт – особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

серйозна побічна реакція – непередбачена реакція, включаючи заразне захворювання донора або реципієнта, на будь-якій стадії з моменту вилучення анатомічного матеріалу у донора до моменту його пересадки реципієнту. Реакція може виявитися смертельною, яка загрожує життю пацієнта, викликати заподіяння йому каліцтва або спричинити його недієздатність, привести до продовження курсу його стаціонарного лікування або збільшення тривалості його хворобливого стану;

серйозний побічний прояв – небажана або непередбачена подія, яка відбувається на будь-якій стадії з моменту вилучення анатомічного матеріалу у донора до моменту його пересадки реципієнту. Ці прояви можуть бути пов'язані з передачею реципієнту заразного або загрозливого для його життя захворювання, заподіянням смерті, каліцтва або приведенням його у стан недієздатності, продовженням курсу його стаціонарного лікування або збільшення тривалості його хворобливого стану;

трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини;

характеристика анатомічного матеріалу – дані про властивості анатомічного матеріалу, потрібні для оцінки його придатності, що необхідні для оцінки ступеня пов'язаних з ним ризиків, і їх мінімізації для реципієнта та оптимізації результатів використання органу;

характеристика донора – дані про властивості донора, необхідних для оцінки його / її здатності для цілей донорства і пов'язаних з цим ризиків і їх мінімізації для реципієнта та оптимізації результатів використання анатомічного матеріалу;

центр з трансплантації органів – заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

## **Глава II. ЯКІСТЬ І БЕЗПЕКА ОРГАНІВ**

### **4. Стандарти якості та безпеки**

В цьому Порядку встановлюються основоположні стандарти якості та безпеки анатомічних матеріалів протягом усього процесу трансплантації з моменту вилучення анатомічного матеріалів у донорів до моменту пересадки реципієнтам, або їх знищення відповідно до правил, встановлених цим Порядком.

Стандарти якості і безпеки органів передбачають прийняття і застосування наступних процедур:

- 1) встановлення особи донора;
- 2) детальну перевірку наявності згоди донора або його сім'ї, підтвердження згоди або відсутності заперечення на вилучення анатомічного матеріалу відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації

анатомічних матеріалів людині»;

3) перевірку цілісності анатомічного матеріалу і характеристик донора відповідно до статті 7 та Додатку;

4) підготовку, збереження, пакування та маркування органів відповідно до статей 5, 6 і 8;

5) транспортування органів відповідно до статті 8;

6) відстеження місця знаходження і стану анатомічного матеріалу з моменту його вилучення до моменту пересадки відповідно до статті 10 при дотриманні законодавства про інформацію та про охорону відомостей персонального і конфіденційного характеру;

7) точність, своєчасність і достовірність інформації про серйозні побічні прояви і реакції відповідно до статті 11;

8) контроль над серйозними побічними проявами та реакціями відповідно до статті 11.

Стандарти якості і безпеки забезпечуються професійною придатністю, достатньою підготовкою і компетенцією персоналу, залученого в зазначений процес з моменту вилучення анатомічного матеріалу у донора до моменту пересадки його реципієнту або його знищення. З цією метою для персоналу розробляються спеціальні програми.

#### 5. Заклад з підготовки органів

Установи охорони здоров'я, що отримали ліцензію (дозвіл) на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, здійснюють функції покладені на них Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та встановлені цим Порядком.

#### 6. Підготовка органів

Порядок здійснення медичної діяльності організація підготовки органів, включаючи відбір донорів і оцінку їх характеристик здійснюється за умови консультування та керівництва зазначеного процесу медичним персоналом, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров'я.

Процес підготовки анатомічних матеріалів має здійснюватися у спеціальних центрах, призначених, споруджених, підтримуваних,

функціонуючих та обладнаних для виконання таких функцій.

Якість підготовленого матеріалу, що буде використаний для трансплантації та інструментарій, що задіяний при цьому має відповідати вимогам про стерильність медичного обладнання.

#### 7. Характеристики анатомічного матеріалу і донора

Перед трансплантацією анатомічного матеріалу має бути представлена повна характеристика підготованих до операції анатомічних матеріалів та донорів, від яких вони отримані, за допомогою обробки даних, визначених у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації та інформації з Додатку до цього Порядку.

Відповідно до вимог цього Порядку трансплант-координатори та інші посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, уповноважені відповідно до їхніх посадових обов'язків на доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації вживають заходів до отримання всієї необхідної інформації від живого донора. Потенційні донори забезпечуються всією інформацією, яка необхідна для розуміння можливих наслідків, які можуть настати в результаті використання його анатомічного матеріалу для трансплантації. У разі необхідності та можливості вилучення анатомічного матеріалу померлого донора трансплант-координатори та інші посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, уповноважені відповідно до їхніх посадових обов'язків вживають заходів до отримання необхідної інформації від родичів померлого донора або інших осіб відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Дані уповноважені суб'єкти також вживають заходів до роз'яснення сторонам, у яких запитується інформація, про важливість отримання її найбільш швидким способом.

Дослідження, які потрібні для з'ясування характеристик анатомічного матеріалу здійснюються в лабораторних умовах силами підготовленого належним чином для зазначених цілей персоналу і необхідних для проведення досліджень приміщень і обладнання.

#### 8. Транспортування анатомічних матеріалів

Анатомічний матеріал, призначений для транспортування повинен бути упакований таким чином, який мінімізує ризик зараження, і повинен

зберігатися у температурних режимах, при яких зберігаються всі необхідні характеристики і біологічні функції анатомічного матеріалу людини. Пакування анатомічного матеріалу повинно запобігати зараженню осіб, відповідальних за перевезення анатомічних матеріалів людини

Упакований анатомічний матеріал повинен перевозитись у спеціальних контейнерах, які забезпечують безпеку і якість анатомічного матеріалу людини, який міститься у ньому.

При транспортуванні анатомічних матеріалів мають бути виконані наступні вимоги:

1) організації, органи або компанії, які беруть участь в транспортуванні анатомічних матеріалів, мають у своєму розпорядженні необхідні ресурси, які дозволяють зберігати цілісність анатомічних матеріалів в процесі їх транспортування і достатній для цієї мети час;

2) ємності для транспортування анатомічних матеріалів мають маркування, що містить наступну інформацію:

i) ідентифікацію закладів з підготовки анатомічних матеріалів і підприємства, на якому підготовка анатомічних матеріалів була проведена, включаючи їх адресу і номери телефонів;

ii) ідентифікацію центру з трансплантації анатомічних матеріалів за місцем його призначення, включаючи його адресу і номери телефонів;

iii) заяву про те, що в ємності міститься анатомічних матеріалів, його вид, якщо це частина органу то зазначається його ліва чи права частин, а в разі необхідності, також забезпечується попереджувачим написом «Звертатися обережно!»;

iv) рекомендовані умови транспортування анатомічних матеріалів, включаючи інструкцію по підтримці в ємності належної температури і положення, в якому ємність повинна знаходитися в процесі транспортування;

3) до анатомічних матеріалів, що транспортуються долучається документ про стан анатомічного матеріалу, його характеристика і характеристика донора.

Вимоги, зазначені в пункті 2) не підлягають виконанню, якщо транспортування органу здійснюється в межах однієї і тієї ж медичної установи.

## 9. Центри з трансплантації анатомічних матеріалів

Процес трансплантації анатомічних матеріалів здійснюється центрами по трансплантації органів, які відповідають вимогам, встановленим у цьому Порядку.

Компетентний орган в ліцензії вказує, які конкретні дії має право здійснювати відповідний центр з трансплантації анатомічних матеріалів.

Центр з трансплантації анатомічних матеріалів перед проведенням операції з трансплантації органу впевнюється в тому, що:

- 1) характеристики анатомічних матеріалів і донора підготовлені і оформлені відповідно до статті 7 цього Порядку;
- 2) умови зберігання анатомічних матеріалів і їх транспортування дотримані.

#### 10. Відстеження стану анатомічних матеріалів

Трансплант-координатори повинні забезпечувати відстеження стану підготовлених анатомічних матеріалів, тих, які перебувають і трансплантуються на їх території, з моменту їх отримання від донора і до моменту їх пересадки реципієнту, і, навпаки, з метою охорони здоров'я донорів і реципієнтів.

Трансплант-координатори повинні забезпечити внесення даних до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, щодо ідентифікації донорів і реципієнтів, щодо факту вилучення анатомічних матеріалів від донора, а також щодо кожного анатомічного матеріалу і пов'язаного з ним реципієнта. При внесенні та обробці таких даних, трансплант-координатори повинні забезпечувати збереження конфіденційності та безпеки інформації відповідно до законодавства України.

Трансплант-координатори та інші посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізують державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, уповноважені відповідно до їхніх посадових обов'язків на доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації забезпечують:

- 1) збереження даних, які необхідні для процесу відстеження стану анатомічних матеріалів з моменту їх отримання від донора і до моменту їх пересадки реципієнту або знищення (утилізації). У такому ж порядку на підставі Додатку до цього Порядку повинні зберігатися дані, що характеризують анатомічні матеріали і їх донорів, відповідно до вимог, що пред'являються до якості анатомічних матеріалів і їх безпеки;
- 2) дані, що забезпечують процес відстеження стану анатомічних матеріалів, зберігалися протягом не менше 30 років з моменту їх вилучення у донора. Зазначені дані можуть зберігатися в електронній формі.

#### 11. Система інформування, управління серйозними побічними проявами та реакціями

Трансплант-координатор вносить до Єдиної державної інформаційної



системи інформацію про серйозні побічні прояви, які можуть негативно впливати на якість і безпеку анатомічних матеріалів. Ці прояви можуть бути пов'язані з процесом дослідження, вивчення характеристик анатомічних матеріалів, їх підготовкою, збереженням і транспортуванням, а також з серйозними побічними реакціями, які спостерігаються в процесі трансплантації анатомічних матеріалів або в наступний період, які можуть бути пов'язані з зазначеним процесом.

При виникненні серйозних побічних проявів та реакцій, передбачених встановленим Порядком, трансплант-координатор здійснює інформування:

- 1) компетентних органів і відповідних закладів, що займаються підготовкою анатомічних матеріалів або центрів з трансплантації органів про будь-які серйозні побічні прояви і реакції;
- 2) компетентні органів про заходи, які вживаються у зв'язку з серйозними побічними проявами та реакціями.

### **Глава III. ПЕРЕВЕЗЕННЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ В МЕЖАХ УКРАЇНИ ТА ВИВЕЗЕННЯ ЇХ ЗА МЕЖІ УКРАЇНИ**

12. До перевезення в межах України, ввезення на митну територію України та вивезення за межі митної території України допускається лише упакований анатомічний матеріал.

13. У випадку, якщо до перевезення анатомічного матеріалу людини залучається суб'єкт господарювання, який не має дозвіл на здійснення діяльності пов'язаної з трансплантологією, кожен транспортний контейнер, який перевозиться таким суб'єктом господарювання, повинен мати етикетку з нанесенням застереження щодо поводження з контейнером та умов його транспортування, а також зазначенням установи, з якої здійснюється перевезення, та установа, до якої здійснюється перевезення.

14. У випадку, якщо до перевезення анатомічного матеріалу людини залучається суб'єкт господарювання, який не має дозвіл на здійснення діяльності пов'язаної з трансплантологією, то договір з таким суб'єктом господарювання повинен включати зобов'язання останнього щодо дотримання умов перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини.

15. Митне оформлення анатомічних матеріалів (органів, тканин, анатомічних утворень, клітин) і біоімплантатів здійснюється позачергово.

16. Перевезення анатомічних матеріалів здійснюється з метою обміну анатомічними матеріалами між державними та комунальними закладами

охорони здоров'я України і державними науковими установами, які акредитовані для застосування трансплантації.

17. У межах регіону анатомічні матеріали можуть перевозитися між закладами охорони здоров'я, що здійснюють їх узяття, трансплантаційними центрами лікарень і науковими установами, акредитованими для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності, транспортом бригад, що здійснили узяття.

18. При потребі міжрегіонального обміну анатомічними матеріалами, зазначений обмін здійснюється на підставі встановлення пари «донор-реципієнт» при співвідношенні часу на транспортування анатомічного матеріалу, його якості із залученням усіх можливих технічних засобів для найскорішого перевезення анатомічного матеріалу.

Оплата транспортування здійснюється за рахунок того державного або комунального закладу охорони здоров'я чи наукової установи, що здійснює трансплантацію.

19. При потребі міждержавного обміну анатомічними матеріалами зазначений обмін здійснюється виключно на підставі міжнародних нормативних документів, які підписуються під час вступу до міжнародних організацій (об'єднань) по обміну анатомічними матеріалами

Анатомічні матеріали, призначені для трансплантації, можуть завозитися/вивозитися на митну територію України/ за межі митної території України на умовах рівноцінного обміну в порядку, визначеному міжнародними договорами України.

20. Анатомічні матеріали людини (анатомічні утворення, тканини, плацента та її оболонки) можуть вивозитися за межі України суб'єктами господарювання, які відповідають акредитаційним вимогам, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

**ДОДАТКИ****Характеристика анатомічних матеріалів і донорів***частина А**Блок мінімальних даних*

Мінімальні дані – інформація про характеристики анатомічних матеріалів і донорів, які збираються по кожному донорові відповідно до другого підпункту статті 7.

Блок мінімальних даних:

- Заклад по здійсненню підготовки анатомічного матеріалу, і інші дані загального характеру
- Тип донора
- Група крові
- Стать
- Причина настання смерті
- Дата настання смерті
- Дата народження або передбачуваний вік
- Вага
- Зріст
- Минула і теперішня історія зловживання наркотичними засобами
- Минула і теперішня історія злякисних новоутворень
- Теперішня історія інших заразних захворювань
- Проби на наявність ВІЛ, гепатиту С і вірусу гепатиту С
- Загальна інформація для оцінки функцій донорського органу

*Блок додаткових даних*

Додаткові дані – інформація про характеристики анатомічних матеріалів і донорів, яка повинна бути зібрана на додаток до блоку мінімальних даних, зазначених у частині А, заснована на рішенні лікарів, що задіяні у процесі трансплантації, з урахуванням особливостей конкретної справи відповідно до другого підпункту статті 7.

Блок додаткових даних:

- Загальні відомості
- Контактна інформація про заклад з підготовки органів, де здійснюється підготовка анатомічних матеріалів, необхідна для координації дій, розміщення і відстеження анатомічних матеріалів з моменту отримання їх у донорів, пересадки їх реципієнтам і навпаки.
- Відомості про донора
- Демографічні та антропометричні дані, необхідні для забезпечення гарантій сумісності анатомічного матеріалу / донора і реципієнта.
- Історія хвороби донора
- Історія хвороби донора, зокрема, відомості про умови, які можуть вплинути на придатність анатомічного матеріалу для трансплантації, і можливості ризику зараження реципієнта.
- Фізичні та клінічні відомості
- Дані клінічного дослідження, необхідні для оцінки фізіологічного стану потенційного донора, а також інші дані, які не були виявлені в процесі вивчення історії хвороби донора, але які можуть вплинути на придатність анатомічного матеріалу для трансплантації та можливості ризику зараження реципієнта.
- Лабораторні параметри
- Відомості, необхідні для оцінки функціональних характеристик анатомічного матеріалу і виявлення потенційних заразних захворювань і можливих протипоказань для донорства органів.
- Рентгенівські дослідження (рентгенівські дослідження, необхідні для встановлення стану органів, призначених для трансплантації)
- Терапія
- Відомості про характер лікування, яке застосовувалося до донора, яке може мати відношення до оцінки функціонального стану анатомічних матеріалів і придатності їх для трансплантації, зокрема, дані про застосування донором антибіотиків, наданні йому ізотропної допомоги і терапії з переливання крові.

## АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ

Міністерство освіти і науки України  
Сумський державний університет

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Проректор з наукової роботи  
Сумського державного університету  
\_\_\_\_\_ А.М. Черноус  
\_\_\_\_\_ 2019 р.

### АКТ

про впровадження у наукову діяльність результатів дисертаційного дослідження  
Новицької Марини Миколаївни на тему: «Адміністративно-правове регулювання  
трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» на здобуття наукового  
ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право  
і процес; фінансове право; інформаційне право

#### Комісія у складі:

Голова – завідувач кафедри КПДС, д.ю.н., доцент Пахомов В.В.  
Члени комісії – д.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ Резнік О.М.;  
– к.ю.н., доцент, доцент кафедри КПДС Ільченко О.В.

Комісія склала цей акт з приводу розгляду результатів дисертаційного дослідження Новицької М.М. на тему: «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» та їх впровадження у наукову діяльність.

Висновок: комісія вважає, що результати проведеного Новицькою М.М. дисертаційного дослідження на тему: «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» отримані на основі ґрунтовного аналізу та вивчення адміністративно-правових засад правової реалізації трансплантації анатомічних матеріалів, мають ґрунтовний та аргументований характер і використовувалися при проведенні наукових досліджень у рамках науково-дослідницької роботи «Діяльність органів публічної влади щодо забезпечення стабільності та безпеки суспільства» (номер державної реєстрації 0114V001904), яка розробляється в Навчально-науковому інституті права Сумського державного університету.

Акт складений у 2-х примірниках.

Голова комісії



В. В. Пахомов

Члени комісії



О. М. Резнік  
О. В. Ільченко

Міністерство освіти і науки України

Сумський державний університет

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор  
Сумського державного університету

В.Д. Карлуша  
«18» \_\_\_\_\_ 2019 р.

### АКТ

про впровадження у навчальний процес результатів дисертаційного дослідження Новицької Марини Миколаївни на тему: «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні» на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право

#### Комісія у складі:

Голова – завідувач кафедри КПДС, д.ю.н., доцент Пахомов В.В.

Члени комісії – д.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ Резнік О.М.;

– к.ю.н., доцент, доцент кафедри КПДС Ільченко О.В.

Комісія екклала цей акт з приводу розгляду результатів дисертаційного дослідження Новицької Марини Миколаївни на тему: «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні» (науковий керівник – д.ю.н., професор, заслужений юрист України Куліш А.М.) і їх використання в навчальному процесі з дисциплін «Адміністративне право», «Адміністративна відповідальність», «Медичне право» кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки та кафедри кримінально-правових дисциплін та судочинства навчально-наукового інституту права Сумського державного університету.

Висновок: комісія вважає, що результати проведеного Новицькою М.М. дисертаційного дослідження на тему: «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людини в Україні», отримані на основі

грунтовного аналізу та вивчення адміністративно-правових засад правової реалізації трансплантації анатомічних матеріалів, мають комплексний характер та використовуються при проведенні лекцій, семінарських і практичних занять кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки та кафедри кримінально-правових дисциплін та судочинства навчально-наукового інституту права Сумського державного університету зі студентами при вивченні дисциплін «Адміністративне право», «Адміністративна відповідальність», «Медичне право».

Акт складений у 2-х примірниках

Голова комісії

В. В. Пахомов

Члени комісії

О.М. Рєсник

О. В. Ільченко



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА

«ІНСТИТУТ СЕРЦЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

вул. Братиславська, 5-А, м. Київ, 02660, тел. +380(44) 291-61-01, E-mail: info@heart.kiev.ua,

web: http://www.heart.kiev.ua, код ЄДРПОУ 38831595

19.08.19 № 01-02/976/1

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**ДОВІДКА**

про впровадження результатів дисертаційного дослідження  
**Новицької Марини Миколаївни «Адміністративно-правове  
 регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні»**  
 на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю  
 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне  
 право

Повідомляємо спеціалізованій вченій раді, що результати дисертаційного дослідження Новицької Марини Миколаївни «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» подані на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право були впроваджені у роботу Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Інститут серця), що є профільною науковою та клінічною установою з питань кардіології, хірургії серця і магістральних судин, рентгенендоваскулярної діагностики та лікування, судинної хірургії та трансплантології.

Результати дисертаційної роботи були використані при: а) організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з нею в Інституті серця; б) розмежуванні повноважень відповідальних суб'єктів, задіяних у процесі трансплантації; в) дотриманні



порядку отримання згоди від родичів потенційного донора та оформленні відповідних документів; г) при залученні трансплант-координатора до врегулювання питань, пов'язаних із трансплантацією.

Результати дисертаційного дослідження Новицької Марини Миколаївни «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» мають необхідний теоретичний рівень та практичну спрямованість, сприятимуть подальшому вдосконаленню роботи Інституту серця у сфері трансплантації органів.

Генеральний директор



**Б. ТОДУРОВ**



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД «ЗАПОРІЗЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ**  
**ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
**УКРАЇНИ»**

бул. Вінгера, 20, м. Запоріжжя, 69096, тел./факс: (061) 279-01-92, тел. (061) 279-16-38  
 E-mail: adminzmapo@gmail.com web: <http://www.zmapo.edu.ua> код ЄДРПОУ 01896694

*19.08.2019* № *1237* \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**ДОВІДКА**

про впровадження результатів дисертаційного дослідження

**Новицької Марини Миколаївни**

**«Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних  
матеріалів людині в Україні»**

на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю  
12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право

Повідомляємо, що результати дисертаційного дослідження Новицької Марини Миколаївни «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» подані на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право були впроваджені у діяльність Державного закладу «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України». Сформульовані автором у дисертаційному дослідженні пропозиції щодо:

- порядку отримання згоди на вилучення анатомічного матеріалу;
- визначення передумов застосування перехресного донорства та його видів;
- отримання спеціальної підготовки трансплант-координаторами;

– врегулювання питань, пов'язаних з процедурою констатації смерті мозку є актуальними та доцільними при наданні медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Результати дисертаційного дослідження Новицької Марини Миколаївни «Адміністративно-правове регулювання трансплантації анатомічних матеріалів людині в Україні» мають практичну спрямованість та реалізовані у програмах навчання трансплантологів, трансплант-координаторів, організаторів охорони здоров'я в нашому закладі.

Ректор ДЗ «ЗМАПО МОЗ України»  
Академік НАМН України проф.



О.С. Никоненко