

ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»
МІНІСТЕРСТВА ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ПЛОТНІЦЬКА СВІТЛАНА БОРИСІВНА

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

УДК 342.72

**КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ПРАВА НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ В УКРАЇНІ**

12.00.02 – конституційне право; муніципальне 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

_____ С.Б.Плотніцька

Науковий керівник:

Тимчак Василь Васильович
кандидат юридичних наук

АНОТАЦІЯ

Плотницька С.Б. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.02. – конституційне право; муніципальне право. – Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет». – Ужгород, 2021.

У дисертаційному дослідженні здійснено теоретичне узагальнення та нове вирішення наукової проблеми: розкрито сутність, характерні особливості й організаційно-правові аспекти проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Наголошено, що в Україні нині існує новітнє сучасне законодавство про права людини, в тому числі і про право на трансплантацію, але практика правореалізації у сфері прав людини все ще перебуває в процесі вдосконалення, це новітні права людини і законодавство щодо них є надзвичайно динамічним, воно пов'язано із застосуванням новітніх медичних технологій, часто із використанням новітнього обладнання, належного досвіду роботи на якому не має більшість лікарів-трансплантологів України, все це створює чимало перешкод в належній реалізації права на трансплантацію.

Сформульовано авторське визначення поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» як сукупність норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

Встановлено, що основними елементами конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є: реалізація права на трансплантацію в Україні; захист права на трансплантацію в Україні; гарантії права на трансплантацію в Україні.

Доведено, що Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин має важливе значення у забезпеченні реалізації права на одержання та своєчасний доступ громадян до інформаційної системи трансплантації органів та тканин, і створює сприятливі умови для реалізації права на трансплантацію в Україні.

Сформульовано авторське визначення поняття «гарантії права на трансплантацію в Україні» як взаємоузгоджену систему норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності. Основними гарантіями права на трансплантацію в Україні є: нормативні гарантії та інституційні гарантії.

Обґрунтовано, що нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, які спрямовані на створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Встановлено, що нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні за внутрішньодержавним правом та нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні за міжнародним правом.

Обґрунтовано, що інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні – це система уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами

чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності. Інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на національні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні та міжнародні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні.

Встановлено, що основними інституційними гарантіями права на трансплантацію в Україні нині є: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Сформульовано авторське визначення поняття «право на трансплантацію в Україні» як міра можливої поведінки фізичними особами, встановлена нормами чинного законодавства України, з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації та їх захисту.

Обґрунтовано, що зміст права на трансплантацію в Україні складають відповідні права та обов'язки фізичних осіб та інших уповноважених суб'єктів у сфері трансплантації. Основними елементами права на трансплантацію в Україні є: реалізація права на трансплантацію в Україні та захист права на трансплантацію в Україні.

Обґрунтовано, що поняття «реалізація права на трансплантацію в Україні» можна визначити як втілення в життя можливостей, встановлених нормами

чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

Сформульовано авторське визначення поняття «захист права на трансплантацію в Україні» як взаємоузгодженої системи норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльності з метою недопущення порушень права на трансплантацію, його гарантування та усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Обґрунтовано, що конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні, його гарантування та захисту.

Встановлено, що окремими видами трансплантації в Україні, щодо яких здійснюється специфічне правове регулювання, порівняно із загальними положеннями про трансплантацію згідно законодавства України, є наступні: аутотрансплантація; трансплантація статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; імплантація; трансфузія крові та її компонентів.

Обґрунтовано, потребу розробки та прийняття Закону України «Про аутотрансплантацію в Україні», який би врегулював на рівні закону основні засади щодо порядку та умов здійснення окремих видів аутотрансплантації в Україні.

Доведено, що конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань донорства в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на донорство в Україні.

Встановлено, що реалізація права на донорство в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України,

фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері донорства.

Ключові слова: права людини, трансплантація, право на трансплантацію, види трансплантації, ауто трансплантація, донорство, конституційно-правовий механізм забезпечення права, забезпечення права на трансплантацію, право на трансплантацію в Україні, реалізація права на трансплантацію, захист права на трансплантацію, гарантії права на трансплантацію.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

В яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Plotnitska S.B. Constitutional and legal mechanism of ensuring the right to autotransplantation in Ukraine. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2020. Issue 6. Part 1. s. 153-157.
2. Плотніцька С.Б. Реалізація права на трансплантацію в Україні. *Науковий вісник УжНУ. Серія «Право»*. Випуск 62. 2020. с. 107-112.
3. Plotnitska S.B. The Human Right to Transplantation: Constitutional Principles. *European Humanitarian Studies*. № 2. 2020. p. 62-70.
4. Plotnitska S.B. Constitutional and legal mechanism of provision the right to donate in Ukraine. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2021. Issue 1. s. 241-246.
5. Плотніцька С.Б. Поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» та його елементи. *Науковий вісник УжНУ. Серія «Право»*. Випуск 63. 2021. с. 88-93.

Які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

6. Плотніцька С.Б. Конституційна система захисту прав людини у галузі медицини. *Верховенство права та правова держава : Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 16–17 жовтня 2018 р.)*. Ужгород: Ужгородський національний університет, 2018. С. 36–38.
7. Plotnitska S.B. Constitutional and legal mechanism of provision the right to donate in Ukraine: some aspects. *Právna veda a prax v treťom tisícročí : zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie (Košice, 27.–28. február 2019)*. Košice, 2019. S. 34–36.
8. Плотніцька С.Б. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні. *Реформування законодавства України та розвиток суспільних відносин в Україні: питання взаємодії: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 8–9 травня 2020 р.)*.

Ужгород: Ужгородський національний університет, 2020. С. 38-40.

ANNOTATION

Plotnitska S.B., Constitutional and legal mechanism for ensuring the right to transplantation in Ukraine. – Qualifying scientific work as a manuscript.

The dissertation for obtaining of the scientific degree of Candidate Degree in Law by the speciality 12.00.02. - Constitutional Law; Municipal Law. - State Higher Educational Institution "Uzhhorod National University". - Uzhhorod, 2021.

The dissertation research provides a theoretical generalization and a new solution to the scientific problem: the essence, characteristics and organizational and legal aspects of the constitutional and legal mechanism of ensuring the right to transplantation in Ukraine are revealed.

It is emphasized that the current modern legislation on human rights, including the right to transplantation, exists in Ukraine, but the practice of law enforcement in the field of human rights is still in the process of improvement, it is the latest human rights and legislation on them is extremely dynamic. due to the use of the latest medical technologies, often with the use of the latest equipment, the experience of which is not available to most transplant doctors in Ukraine, all this creates many obstacles to the proper implementation of the right to transplantation.

The author's definition of the concept "constitutional and legal mechanism for ensuring the right to transplantation in Ukraine" as a set of norms and principles of law on transplantation in Ukraine, as well as the system of authorized entities and their activities in the field of transplantation in Ukraine, its guarantee and protection.

It is established that the main elements of the constitutional and legal mechanism for ensuring the right to transplantation in Ukraine are: realization of the right to transplantation in Ukraine; protection of the right to transplantation in Ukraine; guarantees of the right to transplantation in Ukraine.

It is emphasized that in Ukraine there is the latest modern legislation on human rights, including the right to transplantation, but the practice of law enforcement in the field of rights. It is proved that the Unified State Information System of Organ and Tissue Transplantation is important in ensuring the right to receive and timely access of citizens to the information system of organ and tissue transplantation, and creates favorable conditions for the realization of the right to transplantation in Ukraine.

The author's definition of the concept of "guarantee of the right to transplantation in Ukraine" as a mutually agreed system of norms and principles of law, authorized entities and their activities in order to create appropriate conditions for the implementation of opportunities established by current legislation of Ukraine, individuals to meet their needs and interests in the field of transplantation; prevention of violations of the right to transplantation, elimination of existing violations in the field of transplantation and their consequences; compensation for damage and bringing the perpetrators to justice. The main guarantees of the right to transplantation in Ukraine are: regulatory guarantees and institutional guarantees.

It is substantiated that normative guarantees of the right to transplantation in Ukraine are a mutually agreed system of norms and principles of law, which are aimed at creating appropriate conditions for implementation of opportunities established by current legislation of Ukraine, individuals to meet their needs and interests in transplantation; prevention of violations of the right to transplantation, elimination of existing violations in the field of transplantation and their consequences; compensation for damage and bringing the perpetrators to justice.

It is established that normative guarantees of the right to transplantation in Ukraine can be divided into normative guarantees of the right to transplantation in Ukraine under domestic law and normative guarantees of the right to transplantation in Ukraine under international law.

It is substantiated that the institutional guarantees of the right to transplantation in Ukraine are a system of authorized entities and their activities to create appropriate conditions for the implementation of opportunities established by current legislation of Ukraine, individuals to meet their needs and interests in transplantation; prevention of

violations of the right to transplantation, elimination of existing violations in the field of transplantation and their consequences; compensation for damage and bringing the perpetrators to justice. Institutional guarantees of the right to transplantation in Ukraine can be divided into national institutional guarantees of the right to transplantation in Ukraine and international institutional guarantees of the right to transplantation in Ukraine.

It is established that the main institutional guarantees of the right to transplantation in Ukraine today are: the Cabinet of Ministers of Ukraine; the central body of executive power, which ensures the formation and implementation of state policy in the field of health care; the central executive body that implements the state policy in the field of state financial guarantees of medical care; health care facilities that have a license to conduct business activities in medical practice, which provides for the right to provide medical care using transplants; health care facilities that have a license to conduct business in medical practice; forensic bureau and other business entities engaged in transplantation activities.

The author's definition of the concept of "right to transplantation in Ukraine" as a measure of possible behavior of individuals, established by the current legislation of Ukraine, in order to meet their needs and interests in the field of transplantation and their protection.

It is substantiated that the content of the right to transplantation in Ukraine consists of the relevant rights and obligations of individuals and other authorized entities in the field of transplantation. The main elements of the right to transplantation in Ukraine are: realization of the right to transplantation in Ukraine and protection of the right to transplantation in Ukraine.

It is substantiated that the concept of "realization of the right to transplantation in Ukraine" can be defined as the implementation of opportunities established by current legislation of Ukraine, individuals in order to meet their needs and interests in the field of transplantation.

The author's definition of the concept of "protection of the right to transplantation in Ukraine" as a mutually agreed system of norms and principles of

law, authorized entities and their activities in order to prevent violations of the right to transplantation, its guarantee and elimination of existing transplant violations and their consequences, compensation damages and bringing the perpetrators to justice.

It is substantiated that the constitutional and legal mechanism of ensuring the right to transplantation in relation to certain types of transplantation in Ukraine is a mutually agreed system of norms and principles of law, as well as the system of authorized entities and their activities in the field of transplantation in Ukraine. guarantee and protection.

It is established that certain types of transplantation in Ukraine, which are subject to specific legal regulation, in comparison with the general provisions on transplantation according to the legislation of Ukraine, are the following: autotransplantation; transplantation of gonads, reproductive cells and living embryos; implantation; transfusion of blood.

The need to develop and adopt the Law of Ukraine "On Autotransplantation in Ukraine", which would regulate at the level of the law the basic principles of the procedure and conditions of certain types of autotransplantation in Ukraine.

It is proved that the constitutional and legal mechanism for ensuring the right to donate in Ukraine is a set of norms and principles of law on donation in Ukraine, as well as the system of authorized entities and their activities in the field of realization of the right to donate in Ukraine.

It is established that the realization of the right to donate in Ukraine is the implementation of the opportunities established by the current legislation of Ukraine, individuals in order to meet their needs and interests in the field of donation.

Key words: human rights, transplantation, the right to transplantation, types of transplantation, autotransplantation, donation, constitutional and legal mechanism to ensure the right, ensuring the right to transplantation, the right to transplantation in Ukraine, realization of the right to transplantation, protection of the right to transplantation, guarantees of the right to transplantation.

ЗМІСТ

ВСТУП	13
РОЗДІЛ 1. ЗАСАДИ КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ В УКРАЇНІ.....	20
1.1. Поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» та його елементи	20
1.2. Гарантії права на трансплантацію в Україні	50
Висновки до Розділу 1	73
РОЗДІЛ 2. ПРАВО НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ В УКРАЇНІ.....	76
2.1. Поняття «право на трансплантацію в Україні» та його елементи	76
2.2. Реалізація права на трансплантацію в Україні.....	95
2.3. Захист права на трансплантацію в Україні	117
Висновки до Розділу 2	129
РОЗДІЛ 3. КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ ЩОДО ОКРЕМИХ ВИДІВ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ТА ПРАВА НА ДОНОРСТВО В УКРАЇНІ	131
3.1. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні	131
3.2. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні	145
3.3. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні.....	162
Висновки до Розділу 3	180
ВИСНОВКИ	183
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	186
ДОДАТКИ.....	208

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. У контексті сучасних євроінтеграційних процесів, розвитку України як правової і демократичної держави, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, розвитку трансплантації, важливого значення набуває дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Дослідження конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства про трансплантацію, вдосконалення гарантій права на трансплантацію в Україні, реалізації права на трансплантацію та його захисту, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері.

Щороку понад п'ять тисяч громадян України потребують трансплантації, але щороку в Україні роблять тільки 200 операцій з трансплантації. На жаль, на сьогодні щодня вмирає 9 громадян України, які потребують трансплантації. Розвиток медицини, розвиток медичного обладнання, новітні методики проведення операцій з трансплантації, вимагають інвестування значних коштів та високої кваліфікації лікарів-трансплантологів. А тому функціонування конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є необхідним та актуальним. Вдосконалення і належне функціонування даного механізму є важливою гарантією права на життя і права на здоров'я людини в Україні.

Внаслідок цього здійснення комплексного наукового дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є важливим та актуальним.

Проблематика конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні хоча і була частково досліджена у роботах таких вчених як: І.М.Алмаші, М.О.Баймуратов, Ю.М.Бисага, Д.М.Белов, С.Б.Булеца, О.В.Верейці, О.О.Волкова, О.В.Галібін, А.П.Гель, М.В. Громовчук, С.В.Гринчак, К.В.Гребенникова, О.С.Карєєва, В.П.Колісник, А.М.Колодій, Ю.В.Коренга, М.М.Малеїна, І.І.Манзюк, М.В.Менджул, К.І.Мірецька, А.Ю.Олійник, Л.А.Ольховик, В.І.Пішта, В.Ф.Погорілко, І.Р.Пташник, П.М.Рабінович, В.П.Сальникова, О.С.Сідей, І.Я.Сенюта, Р.О.Стефанчук, В.Ю.Стеценко, С.Г.Стеценко, Ю.М.Тодика, М.О.Турчіна, В.Л.Федоренко, О.Ф.Фрицький, Ю.М.Хрустальов, О.В.Чередниченко, О.В.Швидков, Ю.С.Шемшученко, В.М.Шульга, проте чимало аспектів з даної проблематики досі є невирішеними. До них, зокрема, належить проблематика конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні.

Вищевикладене засвідчує необхідність і актуальність дослідження особливостей проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні як важливої наукової проблеми конституційного права.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію виконано відповідно до науково-дослідної роботи ДБ-890М «Забезпечення реалізації прав людини четвертого покоління у системі охорони здоров'я» на базі юридичного факультету ДВНЗ «Ужгородський національний університет». Тема дисертації відповідає Стратегії сталого розвитку «Україна-2020» затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 4 березня 2015 року № 213-р. Дисертація виконувалася згідно плану науково-дослідної роботи кафедри конституційного права та порівняльного правознавства ДВНЗ «Ужгородський національний університет» МОН України на 2015–2020 рр. Тематика дослідження є складовою частиною комплексної теми «Конституційне будівництво в країнах Центральної Європи у ХХ–ХХІ ст.», яка розробляється науковцями ДВНЗ «Ужгородський національний університет» (номер державної реєстрації 0198U007793).

Мета та завдання дослідження. Метою дисертаційного дослідження є необхідність з'ясувати, на основі комплексного аналізу наукових праць, чинного законодавства України та практики його застосування, особливості конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні, сформулювати низку рекомендацій та пропозицій щодо його удосконалення.

Для досягнення поставленої мети у дисертації необхідно вирішити наступні основні *завдання*:

- з'ясувати зміст поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні»;
- проаналізувати гарантії права на трансплантацію в Україні;
- з'ясувати поняття «право на трансплантацію в Україні» та його елементи;
- охарактеризувати конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні;
- охарактеризувати конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні;
- сформулювати низку рекомендацій та пропозицій щодо удосконалення законодавства України з питань забезпечення права на трансплантацію.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, які виникають у сфері конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Предметом дослідження є конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Методи дослідження. Методологічними основами дисертаційного дослідження є система методів і прийомів наукового пізнання, використання яких базується на системному підході, який дає змогу здійснити дослідження вищезгаданої наукової проблематики. Діалектичний матеріалізм, як універсальний метод наукового пізнання, дав змогу проаналізувати конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні у контексті взаємозв'язку окремих його елементів. Об'єктивний

ідеалізм, як універсальний метод наукового пізнання, дав змогу сформулювати окремі рекомендації та пропозиції щодо вдосконалення законодавства України у сфері конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні. Із застосуванням формально-юридичного методу сформульовано нові визначення понять з даної проблематики (підрозділи 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3., 3.1). Системно-структурний метод використано під час дослідження класифікації гарантій права на трансплантацію в Україні (підрозділ 1.2). Соціологічний метод у свою чергу використано при характеристиці сучасного стану конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні (підрозділи 2.2, 2.3).

Науково-теоретичною базою даного дисертаційного дослідження є наукові праці вчених у галузі конституційного права, міжнародного права, адміністративного права, теорії держави і права, медичного права й інших галузей юридичної науки з питань конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дана дисертація є однією з перших в науці конституційного права комплексною науковою працею, в якій досліджено проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні. У результаті проведеного наукового дослідження сформульовано низку наукових положень і висновків, запропонованих особисто здобувачем, які характеризуються науковою новизною та мають важливе практичне і теоретичне значення. До найбільш значущих з них належать:

вперше:

- охарактеризовано зміст поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» як сукупності норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту;

- визначено наступні основні складові елементи конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні: реалізація права на трансплантацію в Україні, захист права на трансплантацію в Україні, гарантії права на трансплантацію в Україні;

- обґрунтовано, що реалізація права на трансплантацію в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації;

удосконалено:

- поняття «гарантії права на трансплантацію в Україні» як взаємоузгоджену систему норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності;

- вчення про інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні, зокрема, встановлено, що інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на національні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні та міжнародні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні;

- питання конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні як сукупності норм та принципів права з питань донорства в Україні, а також системи уповноважених суб'єктів та їх діяльності у сфері реалізації права на донорство в Україні;

набули подальшого розвитку:

- питання захисту права на трансплантацію в Україні як взаємоузгодженої системи норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльності з метою недопущення порушень права на трансплантацію, його гарантування та

усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності;

- питання реалізації права на донорство в Україні як втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері донорства;

- питання щодо подальшого вдосконалення конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні, зокрема, обґрунтовано доцільність розробити та прийняти Закон України «Про аутотрансплантацію в Україні», який би врегулював на рівні закону основні засади щодо порядку та умов здійснення окремих видів аутотрансплантації в Україні.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що висновки та пропозиції, які обґрунтовані у дисертаційному дослідженні, можуть бути використані у:

- науково-дослідній роботі – для подальшого дослідження практичних і теоретичних аспектів проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні;

- правотворчій діяльності – для удосконалення законодавства України з питань забезпечення права на трансплантацію в Україні;

- правозастосовній діяльності – для вдосконалення діяльності Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України, судів, неурядових організацій та інших уповноважених суб'єктів у сфері забезпечення права на трансплантацію в Україні;

- навчальному процесі – в юридичних та інших вищих навчальних закладах під час вивчення дисциплін «Конституційне право», «Міжнародне право», «Права людини», при написанні монографій, підручників, посібників, розробці методичних рекомендацій, а також під час викладання лекцій і проведенні семінарських і практичних занять.

Особистий внесок здобувача. Дисертація є самостійною науковою працею автора. Всі висновки, рекомендації та пропозиції дисертанта, зокрема й ті, що характеризують наукову новизну дисертаційного дослідження, одержані автором особисто. У дисертаційному дослідженні жодні ідеї і розробки, які належать співавтору чи співавторам, не використано.

Апробація результатів дисертації. Автором основні положення дисертації були апробовані на засіданнях кафедри конституційного права та порівняльного правознавства ДВНЗ «Ужгородський національний університет», а також на відповідних науково-практичних конференціях, зокрема: Верховенство права та правова держава (м. Ужгород, 16–17 жовтня 2018 р.); *Právna veda a prax v treťom tisícročí* : (Košice, Slovensko, 27.–28. február 2019); Реформування законодавства України та розвиток суспільних відносин в Україні: питання взаємодії (м. Ужгород, 8–9 травня 2020 р.).

Публікації. Основні положення і результати теоретичного та практичного характеру дисертації оприлюднені у 8 наукових працях, з котрих 2 статті опубліковані у фахових виданнях України, 3 у закордонних виданнях, включених до міжнародних інформаційних і наукометричних баз, а також у трьох доповідях на науково-практичних конференціях.

Структура та обсяг дисертації обумовлена метою та завданнями дисертаційного дослідження. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, котрі поділені на 8 підрозділів, висновків та списку використаних джерел, що містить 203 найменування. Загальний обсяг дисертації – 217 сторінок, з них основного тексту – 168 сторінок.

РОЗДІЛ 1.

ЗАСАДИ КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ В УКРАЇНІ

1.1. Поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» та його елементи

У контексті дослідження проблематики дисертації важливого значення набуває дослідження засад конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні. Внаслідок цього насамперед доцільно проаналізувати поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» та визначити його елементи.

У сучасних умовах розвитку України як демократичної і правової держави, євроінтеграції України, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, еволюції законодавства України про трансплантацію, важливого значення набуває дослідження проблематики поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні».

Дослідження проблематики поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення захисту права на трансплантацію, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо проблематику поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в

Україні», зокрема: сформулюємо авторське визначення поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні», визначити окремі елементи конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Проблематика поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: І.Алмаші, М.Брюховецької, М.Менджул, В.Пішти та Д.Шебаніц.

В Україні нині існує новітнє сучасне законодавство про права людини, в тому числі і про право на трансплантацію, але практика правореалізації у сфері прав людини все ще перебуває в процесі вдосконалення, це новітні права людини і законодавство щодо них є надзвичайно динамічним, воно пов'язано із застосуванням новітніх медичних технологій, часто із використанням новітнього обладнання, належного досвіду роботи на якому не має більшість лікарів-трансплантологів України, все це створює чимало перешкод в належній реалізації права на трансплантацію.

На думку, Ю. Шемшученко права людини – історично мінлива категорія, яка еволюціонує разом із суспільством та державою[1, с. 5].

Е. Лукашова зазначає, що орієнтиром у складних і суперечливих ситуаціях сучасного світу мають бути права людини, які відображають чітко визначені межі її свободи, положення у суспільстві, взаємодії з державою та іншими індивідами. Права людини – це невід'ємне, невідчужуване надбання всього людства. Які би дії чи події не відбувалися у цьому світі, які би не здійснювалися наукові відкриття, вони не можуть негативно впливати на положення людини, її права та свободи[2, с. 3-4].

У даному контексті Л.Глухарєва вказує, що права людини є необхідним елементом суспільних процесів модернізації, постіндустріалізації і глобалізації[3, с. 9]. А на думку А.Гусєва права людини носять етичний характер і передбачають високий рівень духовно-морального розвитку суспільства. Тобто

цінність прав людини має бути усвідомлена, стати частиною внутрішнього світу людини[4, с. 13].

Багатогранність людини породжує невичерпність її прав. Разом з людиною, її рівнем розвитку та значенням у соціумі постійно змінюються і її права, їх пріоритети [2, с. 729].

Традиційно для класифікації прав людини використовують теорію поділу прав людини, яку розробив французький правознавець Карел Васак. Основою цієї концепції є генераційний підхід, а саме, поділ прав на три покоління[6]. Перше покоління становлять громадянські та політичні права, друге покоління – соціально-економічні та культурні права, третє – колективні права, або права “солідарності” [7, с. 299]. А.Семітко ще у 1996 році запропонував виділити права четвертого покоління, до яких необхідно віднести права людини, пов’язані із здійсненням абортів, евтаназії [8, с. 207].

До прав четвертого покоління, на думку О.Барабаш, належать усі права, що виникли внаслідок наукового прогресу, розвитку моралі, а саме всі так звані “соматичні права”, зокрема право на евтаназію, клонування, а також інформаційні права[9, с. 215].

А на думку Н.Петрецької четверте покоління прав людини - це правова відповідь виклику ХХІ століття, коли мова йде про виживання людства як біологічного виду, про збереження цивілізації[10, с. 29].

Д.Шебаніц вважає, що до четвертого покоління прав людини належать наступні права: право на евтаназію, на зміну статі, на трансплантацію органів, на використання віртуальної інформації, право на клонування[11, с. 60].

О.Аврамова і О.Жидкова до четвертого покоління прав людини зараховують наступні права на: зміну статі, трансплантацію органів, клонування, використання віртуальної реальності, одностатеві шлюби, штучне запліднення, евтаназію, вільну від дитини сім’ю та незалежне від державного втручання життя за релігійними, моральними поглядами; також необхідно визначити, чи будуть вони за своїм ознаками збігатися з правомірною поведінкою[12, с. 104].

На думку С.Булеци, М.Менджул та Ю.Паніної до прав людини четвертого покоління саме у сфері охорони здоров'я належать права на: штучне запліднення, евтаназію, трансплантацію органів, клонування та зміну статі[13, с. 21].

Отже, внаслідок еволюції концепції прав людини, розвитку суспільства, науково-технічного прогресу, розвитку медицини, формується нині нове покоління прав людини - права людини четвертого покоління. До якого належить, зокрема, право на трансплантацію та право на донорство.

В юридичній науці нині існує плюралізм щодо розуміння поняття «забезпечення прав людини». Так, О.Наливайко під забезпеченням прав людини розуміє діяльність органів держави і місцевого самоврядування, громадських об'єднань і громадян із створення умов (гарантій) для правомірної та неухильної їх реалізації і захисту[14, с. 22].

А.Олійник вважає, що правове забезпечення – це вплив на права і свободи громадян за допомогою певних юридичних засобів, насамперед норм права[15, с. 160]. М.Цвік вважає, що правове забезпечення – це цілеспрямований вплив на поведінку людей і суспільні відносини за допомогою правових (юридичних) засобів[16, с. 327].

В.Демиденко під забезпеченням прав і свобод людини та громадянина розуміє головний обов'язок держави по цілеспрямованій діяльності щодо сприяння реалізації прав і свобод людини та громадянина, їх охороні та захисту[17, с. 9].

Правове забезпечення, на нашу думку, завжди здійснюється уповноваженими органами державної влади, шляхом видання загальнообов'язкових правових норм та приписів.

Проблематика забезпечення права на трансплантацію в Україні є важливим елементом конституційного права України. В сучасних умовах глобальної економічної рецесії внаслідок пандемії коронавірусу, конфлікту на Донбасі, анексії Криму, реформи законодавства про трансплантацію, перед Україною як

державою є чимало викликів у належному забезпечення права на трансплантацію в Україні.

О.Нелін вважає, що механізм реалізації конституційних прав і свобод людини й громадянина складається насамперед з гарантій їх забезпечення або поєднує гарантування, реалізацію й охорону конституційних прав і свобод людини[18, с. 12].

Найважливішою ознакою демократичної, правової держави є наявність дієвих та реальних механізмів забезпечення прав та свобод людини і громадянина, в тому числі в питаннях запобігання та протидії корупції. На жаль, відповідні механізми забезпечення прав і свобод громадян в сучасній Україні ще досі перебувають на первинній стадії формування. З іншої сторони для побудови демократії, формування правової та соціальної держави, розвитку інститутів громадянського суспільства, гострим є питання про розробку ефективних механізмів забезпечення основних прав і свобод людини і громадянина[19, с. 82].

Отже, забезпечення права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи забезпечення прав людини в Україні.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

Отже, право на трансплантацію належить до четвертого покоління прав людини, яке активно розвивається в останні роки.

Основними елементами конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є:

1. Реалізація права на трансплантацію в Україні.
2. Захист права на трансплантацію в Україні.
3. Гарантії права на трансплантацію в Україні.

Нижче визначимо сутність кожного з основних вищезазначених елементів конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні:

1. Реалізація права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи реалізації прав людини в Україні. Реалізація права на трансплантацію в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

2. Захист права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи захисту прав людини в Україні. Захист права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

3. Гарантії права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи гарантій прав людини в Україні. Гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Важливе значення для забезпечення прав людини нині на міжнародному рівні мають: Загальна декларація прав людини[20] ООН від 10 грудня 1948 р., Міжнародний пакт про громадянські та політичні права[21] від 16 грудня 1966 р., Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права[22] від 16 грудня 1966 р., що є основою міжнародних стандартів прав людини.

Чинним законодавством України, зокрема Конституцією України[23], закріплено каталог прав людини в Україні. Важливе значення у цій сфері має також Постанова Верховної Ради України «Про Засади державної політики України в галузі прав людини»[24] від 17 червня 1999 року.

Відповідно до ст. 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності. Держава дбає про розвиток фізичної культури і спорту, забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»[25] від 17 травня 2018 року трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини.

Всесвітня організація охорони здоров'я формулює наступне визначення трансплантації: “[Це] Передача (приєднання) людських клітин, тканин або органів від донора до реципієнта з метою відновлення функції (-цій) в організмі”[26, с. 14].

Однак, в юридичній науці існує плюралізм щодо розуміння поняття «трансплантація». Так, В.Сальников та С.Стеценко вважають що трансплантація органів та тканин є високоефективним видом оперативного втручання, що спрямований на пересадку трансплантата від донора до реципієнта[27, с. 11]. А Н.Гашина та О.Зайцева розуміють під трансплантацією всебічний та повний процес видалення органу або тканини в однієї особи та імплантацію цього органу чи тканини іншій особі. При цьому, до цього процесу слід відносити всі процедури, що пов'язані з підготовкою, збереженням та зберіганням органів або

тканин[28, с. 47]. В.Пішта вважає, що трансплантація – це процес пересадки органів і тканин реципієнту (особі, що в силу тих чи інших обставин потребує пересадки) від донора (особи, що погодилась надати свої органи чи тканини для подальшої трансплантації)[29, с. 172].

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин - електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система, призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні.

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

Згідно ст. 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» державна політика у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, спрямовується на:

- надання доступної та якісної медичної допомоги із застосуванням трансплантації відповідно до Закону;
- забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- забезпечення безоплатності всіх видів медичної допомоги, спрямованої на

збереження та/або відновлення здоров'я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали;

- додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у порядку, встановленому законами України;

- забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечення дотримання основних принципів застосування трансплантації;

- запобігання незаконному використанню анатомічних матеріалів людини;

- координацію діяльності органів виконавчої влади у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- розвиток міжнародного співробітництва у цій сфері.

Держава забезпечує здійснення активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів шляхом інформування населення про трансплантацію як безальтернативний метод надання медичної допомоги, що використовується для порятунку життя і відновлення здоров'я людини, у тому числі через соціальну рекламу, та підвищення обізнаності громадян щодо правового регулювання відносин у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Формування та реалізацію державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у межах своїх повноважень забезпечують Кабінет Міністрів України, центральні та місцеві органи виконавчої влади.

Держава сприяє здійсненню громадського контролю за застосуванням

трансплантації та/або здійсненню діяльності, пов'язаної з трансплантацією, об'єднаннями громадян відповідно до закону.

Важливим викликом сьогодні є забезпечення прав людини в контексті розвитку електронного урядування в Україні.

Удосконалення інформаційних технологій дозволяє активізувати й ефективно використовувати інформаційні ресурси, що сьогодні є найбільш важливим стратегічним фактором розвитку суспільства. Це стало найважливішим фактором підвищення ефективності керування практично у всіх сферах людської діяльності[30, с. 8].

І.С.Куспьяк вважає, що електронне урядування - це концептуальний підхід навколо функцій уряду, процес співпраці влади з громадянами за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій задля збільшення можливостей для громадян[31, с. 12].

Відповідно до Концепції розвитку електронного урядування в Україні електронне урядування – це форма організації державного управління, яка сприяє підвищенню ефективності, відкритості та прозорості діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування з використанням інформаційно-телекомунікаційних технологій для формування нового типу держави, орієнтованої на задоволення потреб громадян.

З огляду на міжнародний досвід розвиток електронного урядування є одним з основних факторів забезпечення успішності реформування та підвищення конкурентоспроможності країни. Реформа будь-якої галузі в сучасних умовах спрямована на широке використання сучасних інформаційно-комунікаційних технологій для досягнення необхідного рівня ефективності та результативності. Адже саме інструменти е-урядування здатні забезпечити значне покращення якості обслуговування фізичних і юридичних осіб та підвищення відкритості, прозорості та ефективності діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування. Крім того, запровадження електронного урядування є базовою передумовою для розбудови в Україні ефективних цифрової

економіки і цифрового ринку та його подальшої інтеграції до єдиного цифрового ринку ЄС[32].

З-поміж прав людини у контексті запровадження електронного урядування О.В.Синєкий виокремлює базові цифрові права людини, які на його думку, включають: право інформаційного доступу до електронної мережі, право вільно спілкуватися і висловлювати думки у телекомунікаційній системі, право на інформаційну обмеженість приватної сфери[33, с. 137].

Важливе значення для належного функціонування конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні мають державні інформаційні системи трансплантації.

Відповідно до ст. 11 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» в Україні діють державні інформаційні системи трансплантації: Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин містить інформацію щодо:

- 1) волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника;
- 2) волевиявлення особи, яка надала у встановленому цим Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє;
- 3) анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;
- 4) живих донорів в обсягах, які визначені згодою особи;
- 5) реципієнтів в обсягах, які визначені згодою особи;
- 6) відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта установленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- 7) осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом в обсягах, які визначені

згодою особи;

8) закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;

9) трансплант-координаторів;

10) інших даних, що включаються до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.

Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин затверджено відповідною Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1366[34]. Це Положення визначає порядок та умови функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі - Єдина система), а також порядок та умови внесення (у тому числі зміни) інформації до Єдиної системи, порядок її обробки, використання, зберігання, поширення, захисту та знищення.

Дія цього Положення не поширюється на діяльність, пов'язану з донорством крові та її компонентів, діяльність, пов'язану з використанням крові та її компонентів, діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин згідно з переліком, затвердженим МОЗ, трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів, ауто трансплантацію, імплантацію, вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень.

Завданням Єдиної системи є визначення пар донор-реципієнт, ефективне та оперативне (в режимі реального часу) забезпечення учасників національної системи органної трансплантації інформацією щодо потенційних донорів анатомічних матеріалів людини, наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, осіб, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансплантації, осіб, які потребують медичного нагляду у зв'язку із перенесенням трансплантації, а також іншою інформацією, необхідною для належного функціонування в Україні

системи трансплантації.

Після визначення пари донор-реципієнт керівник спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” негайно повідомляє про це закладу охорони здоров’я, до листка (списку) очікування якого включено реципієнта.

Розпорядником Єдиної системи є МОЗ. Адміністратором та держателем Єдиної системи є спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації»(далі - Український центр).

Український центр утворено згідно Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про утворення спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації”»[35] від 23 вересня 2020 р. № 1154-р.

Уряд погодився з пропозицією Міністерства охорони здоров’я щодо утворення спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» з віднесенням її до сфери управління зазначеного Міністерства.

Головною функцією Центру буде забезпечення організаційно-методичного керівництва та координація діяльності закладів охорони здоров’я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації[36].

Адміністратор:

- 1) приймає взаємоузгоджені управлінські рішення стосовно подальшого розвитку та вдосконалення Єдиної системи;
- 2) здійснює методичне та методологічне забезпечення функціонування Єдиної системи;
- 3) проводить систематичний моніторинг та аналіз ефективності функціонування Єдиної системи;
- 4) проводить аналіз структури та змісту реєстрів Єдиної системи;
- 5) здійснює адміністрування та надає технічну підтримку Єдиній системі;
- 6) реєструє користувачів;
- 7) приймає рішення про надання, обмеження або позбавлення доступу користувачів до Єдиної системи;
- 8) надає інформаційні та консультаційні послуги щодо функціонування

Єдиної системи;

9) здійснює закупівлю послуг із зберігання та обробки даних програмного забезпечення Єдиної системи у формі хмарного (віртуального) дата-центру;

10) забезпечує:

- безперебійну роботу Єдиної системи;
- персоналізацію користувачів та фіксацію кожного окремого випадку доступу до неї;
- розроблення, оновлення та підтримку програмного забезпечення Єдиної системи.

Адміністратор має право формувати знеособлену статистичну інформацію на підставі даних, що включені до реєстрів Єдиної системи.

Доступ до реєстрів Єдиної системи є безоплатним. Формування та функціонування Єдиної системи забезпечується за рахунок коштів державного бюджету.

Функціональні можливості Єдиної системи повинні забезпечувати:

1) можливість реєстрації користувачів, зокрема з використанням засобів електронної ідентифікації;

2) розмежування прав користувачів на внесення інформації та документів до Єдиної системи, їх зміну, перегляд, виключення з Єдиної системи;

3) можливість реєстрації інформації щодо волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, волевиявлення особи, яка надала в установленому Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» порядку згоди на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, реципієнтів, анатомічних матеріалів, живих донорів, осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом, а також щодо закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, трансплант-координаторів;

4) можливість обміну інформацією та документами, у тому числі медичною документацією, через електронні кабінети відповідно до прав доступу

користувачів;

5) ефективність механізмів збирання, накопичення, архівації, оперативної обробки та передачі інформації про реципієнтів та донорів, згоду або незгоду стати донорами у разі смерті, анатомічні матеріали, біоімпланти та їх використання для трансплантацій та імплантацій;

6) можливість автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини серед реципієнтів, інформація щодо яких включена до Єдиної системи, оперативного цілодобового пошуку пари донор-реципієнт в автоматичному режимі з урахуванням показників, визначених відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

7) здійснення пошуку та перегляду відомостей реєстрів, що включені до складу Єдиної системи, відповідно до прав доступу користувачів з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»[37], та міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України;

8) захист інформації та документів, які включені до реєстрів Єдиної системи, від несанкціонованого доступу, обробки, поширення, знищення, модифікації;

9) облік операцій (внесення інформації та документів до Єдиної системи, їх зміна, перегляд, виключення з Єдиної системи), а також будь-яких дій, які вчиняються щодо зазначених інформації та документів;

10) сумісність та електронну взаємодію реєстрів, що включаються до Єдиної системи, між собою та в установленому законодавством порядку з електронною системою охорони здоров'я;

11) визначення пар донор-реципієнт;

12) оперативний обмін інформацією, що міститься в Єдиній системі, між закладами охорони здоров'я під час організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

13) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавалися до реєстрів Єдиної системи, забезпечення безперебійного доступу

до реєстрів Єдиної системи відповідно до прав доступу користувачів;

14) можливість використання для внесення та систематизації інформації у реєстрах Єдиної системи державних класифікаторів, номенклатур та довідників, затверджених в установленому законодавством порядку;

15) здійснення інших функцій, визначених законодавством.

Нижче розглянемо загальні вимоги до інформації та документів у Єдиній системі.

Реєстри Єдиної системи ведуться державною мовою. У разі коли використання літер українського алфавіту призводить чи може призвести до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти, позначення результатів лабораторних досліджень, типування.

До реєстрів Єдиної системи не може вноситися інформація, що становить державну таємницю. Внесення інформації та/або документів до Єдиної системи, зміна інформації в Єдиній системі, а також виключення інформації та/або документів з Єдиної системи здійснюються користувачами, права доступу яких до Єдиної системи дають змогу вчинити відповідну дію.

Виключення інформації та/або документів з Єдиної системи можливе лише у випадках, передбачених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», та лише посадовою особою Українського центру, яка відповідно до своїх посадових обов'язків уповноважена на вчинення таких дій.

Реєстрація користувачів здійснюється адміністратором. Після реєстрації користувача в Єдиній системі автоматично формується електронний кабінет, через який здійснюється доступ користувача до інформації та документів, наявних в Єдиній системі, а також визначається обсяг прав доступу користувача до даних Єдиної системи.

Обсяг прав доступу, який надається користувачу, визначається керівником Українського центру, його заступником (відповідно до функціонального розподілу обов'язків) або іншою посадовою особою Українського центру, до

посадових обов'язків якої належить надання та обмеження прав доступу до Єдиної системи.

Про кожен документ та інформацію, що наявні в Єдиній системі, зміни в Єдиній системі, а також про кожного користувача, який вніс, змінив, переглянув, виключив будь-яку інформацію та/або документ з Єдиної системи, автоматизовано робиться унікальний запис у відповідному реєстрі, який зберігається протягом 50 років з дня його створення (формування). Такий запис повинен давати можливість визначити (персоніфікувати) користувача, який вніс, змінив, переглянув, виключив відповідну інформацію та/або документ з Єдиної системи.

Доступ користувачів до Єдиної системи здійснюється з обов'язковим використанням індивідуального (унікального) ідентифікатора, який присвоєний такому користувачеві. Дане положення є справедливим і логічним, оскільки робота такої системи має бути прозора, то і користувачі теж повинні принаймні ідентифікуватися, щоб уникнути випадків використання інформації з Єдиної системи у протиправних цілях.

Документообіг у Єдиній системі здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На електронні документи, що вносяться до Єдиної системи, повинен накладатися кваліфікований електронний підпис.

Під час обробки та обміну інформації в Єдиній системі необхідно зберігати її цілісність, що забезпечується шляхом захисту від несанкціонованих дій, які можуть призвести до її випадкової або умисної модифікації, спотворення чи знищення.

Обробка персональних даних в реєстрах, які входять до складу Єдиної системи, здійснюється з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних", а також міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України. Персональні дані у реєстрах Єдиної системи можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, забезпечення застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині та провадження

діяльності, пов'язаної з трансплантацією та/або функціонуванням Єдиної системи.

Розголошення персональних даних про особу забороняється, крім випадків, передбачених Законом України «Про захист персональних даних».

Під час звернення фізичної особи до користувача з метою внесення (зміни) відомостей до реєстру Єдиної системи встановлення особи такої фізичної особи здійснюється шляхом пред'явлення нею документа, що посвідчує особу відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус»[38] від 20 листопада 2012 року, або шляхом накладення такою фізичною особою на відповідній заяві, що подається з метою внесення (зміни) відомостей до реєстру, кваліфікованого електронного підпису.

В Єдиній системі здійснюється персоналізація та фіксація кожного окремого випадку доступу до неї користувачів (доступу до реєстрів та до електронних карток зареєстрованих у реєстрах фізичних осіб). Інформація та/або документ, що включені до Єдиної системи та зазнали будь-яких змін, зберігаються з відповідною приміткою.

Адміністратор у разі виявлення факту внесення користувачем недостовірної інформації та/або неправомірного розголошення користувачем конфіденційної інформації, яка міститься в Єдиній системі, будь-якій третій особі, обмежує доступ такому користувачеві до інформації та документів, наявних в Єдиній системі.

У разі невідповідності відомостей, що містяться у реєстрах Єдиної системи, та відомостей, що містяться в інших державних інформаційних ресурсах, відомостям, наданим органами державної влади, а також виявлення недостовірної інформації адміністратор має право звернутися до користувача, який вніс таку інформацію, із запитом про надання пояснень щодо причин такої невідповідності. Користувач повинен усунути виявлені невідповідності або надати пояснення адміністратору протягом 10 робочих днів, якщо інший строк не встановлений у запиті.

Адміністратор та розпорядник Єдиної системи вживають заходів до забезпечення зберігання, запобігання несанкціонованому доступу та неправомірного поширення конфіденційної інформації, яка міститься в Єдиній системі, відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Користувачі за недбале ставлення до виконання обов'язків, несвоєчасне внесення інформації чи внесення недостовірної інформації до реєстрів Єдиної системи несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

За неправомірне поширення конфіденційної інформації, яка міститься в Єдиній системі, посадові особи несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

Інформація про заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, вноситься до Єдиної системи з даними Ліцензійного реєстру МОЗ.

Підставою для виключення інформації про заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, з Єдиної системи є:

- прийняття МОЗ щодо суб'єкта господарювання рішення про анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

- порушення закладом охорони здоров'я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації, встановленого законом порядку застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини;

- внесення державним реєстратором відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань запису про державну реєстрацію припинення суб'єкта господарювання.

Виключення інформації про заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, здійснюється шляхом внесення користувачем - посадовою особою Українського центру відповідного запису

щодо суб'єкта господарювання.

До складу Єдиної системи входять такі реєстри:

1. Реєстр трансплант-координаторів. Реєстр трансплант-координаторів ведеться адміністратором. До реєстру трансплант-координаторів включається така інформація:

- прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) трансплант-координатора;
- контактні дані (номери робочого, мобільного телефонів, домашня адреса, адреса електронної пошти) трансплант-координатора;
- повне найменування суб'єкта господарювання, в якому працює трансплант-координатор, а також його місцезнаходження;
- ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;
- адреса місця роботи трансплант-координатора;
- контактна інформація суб'єкта господарювання, зокрема керівника суб'єкта господарювання, з яким трансплант-координатор перебуває у трудових правовідносинах (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), телефон, адреса електронної пошти).

Відомості вносяться до реєстру трансплант-координаторів на підставі заяви закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією, іншого суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Заява про виключення трансплант-координатора з реєстру трансплант-координаторів подається закладом охорони здоров'я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією, іншим суб'єктом господарювання, який провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією, не пізніше першого робочого дня, що настає за днем прийняття рішення (наказу) про звільнення трансплант-координатора (чи увільнення працівника від виконання обов'язків трансплант-

координатора). Така заява є підставою для припинення доступу трансплант-координатора до реєстру.

Відповідальність за достовірність, своєчасність та повноту внесення трансплант-координаторами даних (відомостей) до реєстру трансплант-координаторів несе суб'єкт господарювання, який подав відповідні дані (відомості).

Заява про включення трансплант-координатора до реєстру трансплант-координаторів, заява про виключення трансплант-координатора з реєстру трансплант-координаторів подається у вигляді електронного документа, що оформлюється згідно з вимогами законодавства у сфері електронних документів, за підписом керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи. У разі підписання заяви уповноваженою особою до заяви повинен додаватися документ (засвідчена відповідно до законодавства копія документа), який підтверджує повноваження такої особи.

Адміністратор вносить інформацію до реєстру трансплант-координаторів, крім випадків, передбачених чинним законодавством України, протягом трьох робочих днів з дня надходження до нього відповідної заяви про включення трансплант-координатора до реєстру трансплант-координаторів, заяви про внесення змін до даних, включених до реєстру трансплант-координаторів, або заяви про виключення трансплант-координатора з реєстру трансплант-координаторів. У разі включення трансплант-координатора до реєстру трансплант-координаторів йому присвоюється індивідуальний (унікальний) ідентифікатор в Єдиній системі.

Трансплант-координатор не включається до реєстру трансплант-координаторів у разі:

- подання закладом охорони здоров'я, який надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією, іншим суб'єктом господарювання, який провадить діяльність, пов'язану з трансплантацією, документів в неповному обсязі;
- підписання заяви про включення трансплант-координатора до реєстру

трансплант-координаторів особою, яка не має на це повноважень, або повноваження якої документально не підтверджені.

Трансплант-координатор не виключається з реєстру трансплант-координаторів у разі підписання відповідної заяви особою, яка не має на це повноважень або повноваження якої документально не підтверджені.

Документи, які є підставою для внесення даних до реєстру трансплант-координаторів (зокрема щодо зміни даних, виключення трансплант-координатора) зберігаються протягом трьох років з дня виключення трансплант-координатора з такого реєстру.

2. Реєстр задіяних осіб. Реєстр задіяних осіб ведеться користувачами - трансплант-координаторами, що включені до реєстру трансплант-координаторів, а також працівниками спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” (далі - Український центр), які відповідно до своїх посадових обов’язків мають право доступу до Єдиної системи та внесення до неї відомостей. Він містить інформацію про реципієнтів, осіб з трансплантованими анатомічними матеріалами, донорів та про згоду або незгоду, форми заяв щодо яких визначені Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»[39].

Реєстр задіяних осіб містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу:

- 1) загальну інформацію:
 - прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності);
 - дата народження;
 - стать;
 - серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України, коли та ким виданий;
 - реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності);
 - інший документ, що посвідчує особу, із зазначенням його номера, дати та суб’єкта видання (у разі відсутності паспорта громадянина України);

- адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;
- контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- контактні дані родичів/близьких осіб (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- інформація, передбачена відповідною згодою, форма заяви щодо якої визначена Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

2) інформацію щодо реципієнта:

- клінічний діагноз;
- дані відповідних лабораторних досліджень;
- найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта;
- вид анатомічного матеріалу, трансплантації якого потребує реципієнт;
- відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

3) інформацію щодо особи з трансплантованим анатомічним матеріалом:

- вид трансплантованого анатомічного матеріалу (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини);
- дані про лікарські засоби для імуносупресивної терапії, які отримує особа (міжнародна непатентована назва (МНН) українською та англійською мовами, форма випуску, доза лікарського засобу, спосіб застосування);
- найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров'я, в якому було проведено трансплантацію, дата її проведення;
- найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров'я, в якому особа перебуває на диспансерному обліку;

4) іншу інформацію, передбачену законодавством України.

Інформація вноситься до реєстру задіяних осіб на підставі відповідної заяви, поданої фізичною особою (її уповноваженим представником) відповідно до

постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», в день її надходження одночасно із створенням електронної копії відповідного документа.

Інша визначена законодавством інформація вноситься користувачем до реєстру задіяних осіб протягом 24 годин з моменту її надходження до користувача.

У разі зміни даних реципієнта відповідна оновлена інформація вноситься користувачем на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

Відомості про осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом вносяться користувачем на підставі отриманої ним належним чином оформленої медичної інформації. Відомості вносяться протягом трьох робочих днів з дня проведення трансплантації анатомічного матеріалу.

У разі зміни даних фізичної особи з трансплантованим анатомічним матеріалом відповідна оновлена інформація вноситься користувачем на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується, та/або інформації, отриманої від закладу охорони здоров'я, в якому особа перебуває на диспансерному обліку.

3. Реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (далі - реєстр анатомічних матеріалів).

Реєстр анатомічних матеріалів ведеться користувачами - трансплант-координаторами, що включені до реєстру трансплант-координаторів, а також працівниками спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” (далі - Український центр), які відповідно до своїх посадових обов’язків мають право доступу до Єдиної системи та внесення до неї відомостей. Реєстр анатомічних матеріалів містить інформацію про:

- вид анатомічного матеріалу (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини);
- дату та час вилучення анатомічного матеріалу;

- призначення анатомічного матеріалу (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів);
- подальше використання анатомічного матеріалу (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів у межах України, вивезення за межі України, утилізація).

Вищезазначена інформація вноситься до реєстру анатомічних матеріалів користувачами протягом 24 годин з моменту її надходження до них на підставі належним чином оформленої медичної інформації.

З 1 січня 2021 року в Україні вже працює Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин. Це дуже важлива система з точки зору надання медичної допомоги, з точки зору надання трансплантації людям, які цього потребують.

Міністр охорони здоров'я України Максим Степанов зазначив, що це система, яка поєднує донора і реципієнта. За його словами, без неї системний розвиток трансплантації в Україні був би неможливий. Він додав, що у цьому році вперше в Україні планується зробити трансплантацію легень. Також в планах зробити трансплантацію рук і ніг. Очільник МОЗ зазначив, що це є особливо актуально для українських військовослужбовців, які втратили кінцівки у зв'язку з російською агресією на Сході країни.

"Для того, щоб робити такі речі, рятувати життя, нам треба і далі розвивати це питання. Ми чітко знаємо, що, окрім трансплантації, нам треба запровадити пакет медичних послуг з посттрансплантаційного супроводу, тому що люди, яким робиться трансплантація, потребують потім супроводження медичного нагляду", - сказав Степанов. За його словами, також планується розробити механізм залучення до транспортування анатомічних матеріалів та реципієнтів всі види транспорту. В тому числі цивільну авіацію, авіаційний транспорт ДСНС, Нацполіції та Держприкордонслужби[40].

МОЗ розраховує в 2021 році на проведення не менше 250 операцій з трансплантації органів. Про це на брифінгу з нагоди підписання Меморандуму з громадськими організаціями щодо розвитку трансплантації кісткового мозку,

сказав Міністр охорони здоров'я України Максим Степанов.

«Якщо в цьому році у нас було передбачено на пілотний проект 112 млн. грн., то на наступному році ця сума вже більш як 500 млн. грн. і впевнені, що ми трансплантацію суттєво збільшимо. Мета, яку ми поставили, наприклад, по органній трансплантації - серця, печінки, нирок - в наступному році, щоб це було не менше 250», - сказав Степанов.

Він нагадав, що у 2020 році в пілотному проекті розвитку трансплантації в Україні взяли участь 38 медичних закладів, 6 з яких проводять трансплантацію кісткового мозку. Так, за даними МОЗ, протягом 2020 року було проведено 9 трансплантацій серця, 20 трансплантацій печінки, 94 - нирки та 204 трансплантації кісткового мозку, з них 4 - від неродинного донора. Для порівняння, в 2019 році було проведено 78 трансплантацій органів: 71 нирка, 6 печінки, 1 серця, та 150 трансплантацій кісткового мозку[41]. Міністр охорони здоров'я України Максим Степанов наголошує, що "29 років цей напрямок медицини був, м'яко кажучи, в занепаді. Ми прагнемо здобути трансплантаційну незалежність. Я вважаю, що ми можемо цього досягти за 3 роки. Це означає, що всі наші громадяни, які будуть потребувати трансплантації, будуть її робити саме в Україні, а не шукати кращої долі за кордоном". Разом з тим, нині потребу в таких операціях МОЗ оцінює, як 5 тисяч операцій на рік[42].

Отже, Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин має важливе значення у забезпеченні реалізації права на одержання та своєчасний доступ громадян до інформаційної системи трансплантації органів та тканин, і створює сприятливі умови для реалізації права на трансплантацію в Україні.

Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин містить інформацію щодо:

- 1) потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин в обсягах, визначених згодою особи;
- 2) реципієнтів гемопоетичних стовбурових клітин, в обсягах, визначених згодою особи;

- 3) даних лабораторних досліджень в обсягах, визначених згодою особи;
- 4) відомостей про надану письмову поінформовану згоду реципієнта установленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;
- 5) інших даних, що включаються до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.

Кабінет Міністрів України затверджує положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин та положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, визначає перелік реєстрів, що входять до складу зазначених систем, порядок і умови їх наповнення, функціонування, доступу до зазначених інформаційних систем та, зокрема, даних.

Обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб та міститься в інформаційних системах супроводу трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог Конституції України, законів України «Про захист персональних даних», «Про інформацію»[43] та інших законів України.

Персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання і використання яких не передбачено законодавством у сфері охорони здоров'я, та містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних державних інформаційних систем трансплантації лише за згодою суб'єктів персональних даних.

Обмін інформацією, що міститься в державних інформаційних системах супроводу трансплантації, з електронною системою охорони здоров'я та іншими інформаційно-телекомунікаційними системами здійснюється в порядку, визначеному законодавством.

Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин може здійснювати обмін даними з міжнародними, іноземними та українськими інформаційними системами інших форм власності

та реєстрами потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством.

Персональні дані про особу, передбачені Законом, зберігаються у державних інформаційних системах трансплантації протягом 50 років з дня надходження, крім випадків, передбачених цією частиною.

Персональні дані про особу, передбачені цим Законом, виключаються з державних інформаційних систем трансплантації раніше встановленого цією частиною строку протягом 30 днів у разі:

- 1) особистого бажання особи (на підставі письмової заяви встановленого зразка);
- 2) смерті (на підставі свідоцтва про смерть фізичної особи);
- 3) настання у стані здоров'я реципієнта таких змін, за яких він не потребує або йому не може бути проведено трансплантацію, або у стані здоров'я живого донора, потенційного донора гемопоетичних стовбурових клітин змін, за яких він не може виконувати функцію донора анатомічних матеріалів (на підставі відповідної медичної документації);
- 4) оформлення особою постійного місця проживання за кордоном (на підставі документів, що підтверджують постійне місце проживання особи за кордоном);
- 5) досягнення потенційним донором гемопоетичних стовбурових клітин 60-річного віку.

Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин підлягає захисту із застосуванням комплексної системи захисту інформації відповідно до закону.

Обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб та міститься в інформаційних системах супроводу трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог Конституції України, Законів України «Про захист персональних даних», «Про інформацію» та інших законів України.

Персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання і використання яких не передбачено законодавством у

сфері охорони здоров'я, та містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних державних інформаційних систем трансплантації лише за згодою суб'єктів персональних даних.

Обмін інформацією, що міститься в державних інформаційних системах супроводу трансплантації, з електронною системою охорони здоров'я та іншими інформаційно-телекомунікаційними системами здійснюється в порядку, визначеному законодавством.

Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин може здійснювати обмін даними з міжнародними, іноземними та українськими інформаційними системами інших форм власності та реєстрами потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством.

Потенційний донор гемопоетичних стовбурових клітин - фізична особа, щодо якої проведене імунологічне типування, і яка надала згоду на внесення персональної інформації щодо себе до інформаційних систем трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, але ще не надала згоду на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин у встановленому Законом порядку.

Персональні дані про особу, передбачені Законом, зберігаються у державних інформаційних системах трансплантації протягом 50 років з дня надходження, крім випадків, передбачених цією частиною.

Персональні дані про особу, передбачені відповідним Законом, виключаються з державних інформаційних систем трансплантації раніше строку 50 років протягом 30 днів у разі:

- 1) особистого бажання особи (на підставі письмової заяви встановленого зразка);
- 2) смерті (на підставі свідоцтва про смерть фізичної особи);
- 3) настання у стані здоров'я реципієнта таких змін, за яких він не потребує або йому не може бути проведено трансплантацію, або у стані здоров'я живого донора, потенційного донора гемопоетичних стовбурових клітин змін, за яких

він не може виконувати функцію донора анатомічних матеріалів (на підставі відповідної медичної документації);

4) оформлення особою постійного місця проживання за кордоном (на підставі документів, що підтверджують постійне місце проживання особи за кордоном);

5) досягнення потенційним донором гемопоетичних стовбурових клітин 60-річного віку.

Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин підлягає захисту із застосуванням комплексної системи захисту інформації відповідно до закону.

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

Основними елементами конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є:

1. Реалізація права на трансплантацію в Україні.
2. Захист права на трансплантацію в Україні.
3. Гарантії права на трансплантацію в Україні.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи конституційно-правового механізму забезпечення прав людини в Україні.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні».

1.2. Гарантії права на трансплантацію в Україні

У контексті дослідження проблематики дисертації важливого значення набуває дослідження проблематики гарантій права на трансплантацію в Україні.

Дослідження проблематики гарантій права на трансплантацію в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення реалізації права на трансплантацію, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики гарантій права на трансплантацію в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо проблематику гарантій права на трансплантацію в Україні, зокрема: сформулюємо визначення поняття «гарантії права на трансплантацію в Україні», визначимо основні гарантії права на трансплантацію в Україні.

Проблематика гарантій права на трансплантацію в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: І.Алмаші, М.Брюховецької, М.Менджул, О.Фрицького та Д.Шебаніц.

Для гарантування можливості користуватися всіма правами та свободами людини і громадянина держава повинна забезпечити реалізацію конституційних прав і свобод, створити відповідний механізм їх гарантування[44, с. 3].

О.Гончаренко наголошує про те, що основним гарантом прав людини і громадянина є демократична, соціальна і правова держава[45, с. 69]. В.Букач та А.Олійник вважають, що система гарантій конституційних свобод людини та громадянина включає в себе передумови політичного, економічного, соціального, ідеологічного, правового характеру, що необхідні для їх реалізації. Гарантії тісно пов'язані з дією механізму їхньої охорони і захисту[46, с. 129].

У юридичній науці існують різні класифікації гарантій прав і свобод людини та громадянина. Зокрема, П.Рабінович поділяє гарантії прав і свобод на загальносоціальні та спеціальні. До загальносоціальних належать: економічні, політичні, духовно-ідеологічні. Спеціальні – це встановлені державою юридичні норми, які спрямовані на забезпечення прав людини, а також практична діяльність із застосування цих норм та правозастосовчі акти відповідних органів влади [47, с. 7-8].

В.Погорілко поділяє гарантії на дві основні групи: загальносуспільні (загальносоціальні) та юридичні. З-поміж загальносуспільних гарантій він розрізняє політичні, економічні, соціальні та духовні (культурні) гарантії, тобто відповідно до суспільних систем – політичної, економічної, соціальної, культурної (духовної), які склалися й функціонують у суспільстві[48, с. 41]. А К.Волинка виокремлює загальні та правові гарантії, при цьому зауважує, що юридичні гарантії прав і свобод особи поділяються на нормативно-правові та інституційно-організаційні[49, с. 8-9].

О.Скакун під гарантіями прав, свобод і обов'язків людини й громадянина розуміє систему соціально-економічних, політичних, юридичних умов, способів і засобів, які забезпечують їхню фактичну реалізацію, охорону та надійний захист[50, с. 203]. А М.Малеїн вважає, що юридичні гарантії – це норми права, які передбачають у своїй сукупності правовий механізм, покликаний сприяти реалізації діючих законів[51, с. 41].

На думку В.Колісника спеціальні (юридичні) гарантії - це правові засоби і способи, за допомогою яких реалізуються, охороняються, захищаються права і свободи громадян, усуваються їх порушення та поновлюються порушені права[52, с. 132].

О.Фрицький зазначає, що правові гарантії – це надання державою формальної (юридичної) загальнообов'язковості умовам, необхідним для того, щоб кожна людина могла скористатися особистими правами і свободами[53, 177].

А на думку В.Федоренка існують два види юридичних гарантій: нормативно-правові та організаційно правові. Нормативно-правові гарантії – це сукупність

передбачених нормами права юридичних засобів забезпечення реалізації охорони і захисту прав та свобод людини і громадянина. Організаційно-правові гарантії – це передбачені в нормативно-правових актах суспільно-політичні інституції, на які покладаються відповідні функції та повноваження щодо організації та здійснення юридичного забезпечення реалізації, охорони і захисту свободи людини і громадянина[54, с. 157].

М.Баймуратов вважає, що юридичні гарантії охоплюють всі правові засоби, які забезпечують здійснення і охорону прав і свобод людини й громадянина[55, с. 334].

Отже, проблематика гарантій права на трансплантацію в Україні є важливим елементом конституційного права України. В сучасних умовах глобальної економічної рецесії внаслідок пандемії коронавірусу, євроінтеграції України, конфлікту на Донбасі, анексії Криму, реформи законодавства про трансплантацію, розвитку концепції прав людини, перед Україною як державою є чимало викликів у належному гарантуванні права на трансплантацію.

Гарантії права на трансплантацію в Україні є невід’ємною складовою частиною єдиної цілісної системи гарантій прав людини в Україні.

Гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб’єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Основними гарантіями права на трансплантацію в Україні є: нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні та інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні.

Нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, які спрямовані на створення належних умов

для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні за внутрішньодержавним правом та нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні за міжнародним правом.

З-поміж нормативних гарантії права на трансплантацію в Україні за внутрішньодержавним правом, можна виокремити: Конституцію України, Цивільний кодекс України[56] від 16 січня 2003 року, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»[57] від 19 листопада 1992 р., Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року, Закон України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»[58] від 14 січня 1998 р., Закон України «Про доступ до публічної інформації»[59] від 13 січня 2011 р., «Про центральні органи виконавчої влади»[60], Закон України «Про громадські об'єднання»[61] від 22 березня 2012 р., «Про інформацію» від 2 жовтня 1992 року, «Про захист персональних даних» від 1 червня 2010 року, «Про захист інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах»[62] від 31 травня 2005 року, «Про електронні документи та електронний документообіг»[63] від 22 травня 2003 року, «Про електронні довірчі послуги»[64] від 5 жовтня 2017 року, «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» від 20 листопада 2012 року, Постанову Верховної Ради України «Про Засади державної політики України в галузі прав людини» від 17 червня 1999 року, Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції Постанови

Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90)[65], Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку використання електронних довірчих послуг в органах державної влади, органах місцевого самоврядування, підприємствах, установах та організаціях державної форми власності»[66] від 19 вересня 2018 р. № 749

Серед нормативних гарантій права на трансплантацію в Україні за міжнародним правом на універсальному рівні, можна виокремити наступні: Загальна декларація прав людини ООН від 10 грудня 1948 р., Міжнародний пакт про громадянські та політичні права від 16 грудня 1966 р., Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права від 16 грудня 1966 р., які є основою міжнародних стандартів прав людини. Серед документів ООН також можна виокремити: Конвенцію ООН про права дитини[67] від 20 листопада 1989 року, Конвенцію ООН про права осіб з інвалідністю[68] від 13 грудня 2006 року, Загальну декларацію про геном людини та права людини[69] від 11 листопада 1997 року, Декларацію Організації Об'єднаних Націй про клонування людини[70] від 8 березня 2005 року.

У даному контексті В.Погорілко наголошує про те, що зростаючий авторитет Декларації і незмінні посилання на неї свідчать про глобальне визнання цього документа серед більшості країн-членів ООН. Сьогодні Загальна декларація прав людини – це акт самозбереження людства, реакція на фашизм, тоталітаризм, диктатуру і подібні негативні явища, згубні для людини і людства, і разом з тим – це якісно новий людський вимір, нова міра гідності людини, новий рівень людської свідомості і буття, нижче якого людина не повинна сходити, оскільки там може бути інший світ – нелюдський, з точки зору сучасної людини[71, с. 9].

У свою чергу І.М.Алмаші наголошує про те, що належне забезпечення, захист та реалізація прав і свобод людини, відповідно до положень Загальної декларації прав людини ООН, є важливим чинником подальшого мирного розвитку людства, забезпечення співіснування різних ідеологій, релігій, світоглядних концепцій на місцевому, національному, регіональному й універсальному рівнях, розбудови громадянського суспільства, утвердження верховенства права

в окремих державах, розбудови їх як демократичних і правових держав[72, с. 23].

Серед нормативних гарантій права на трансплантацію в Україні за міжнародним правом на регіональному рівні, можна виокремити наступні:

1). Міжнародні договори Ради Європи з питань прав людини, учасником яких є Україна, зокрема: Конвенція Ради Європи про захист прав людини і основоположних свобод[73] від 4 листопада 1950 року, ратифікована відповідним Законом України[74] від 17 липня 1997 року, Європейська соціальна хартія (переглянута) від 3 травня 1996 р.[75], ратифікована відповідним Законом України[76] від 14 вересня 2006 р., Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я[77] від 28 жовтня 2011 року, ратифікована відповідним Законом України[78] від 7 червня 2012 року.

2). Міжнародні договори ОБСЄ з питань прав людини, учасником яких є Україна, зокрема: Прикінцевий акт наради з питань безпеки та співробітництва в Європі[79] від 1 серпня 1975 року та Декларація Будапештської зустрічі на найвищому рівні[80] від 6 грудня 1994 року, Хартія Європейської безпеки[81] від 19 листопада 1999 року.

3). Міжнародні договори у рамках СНД з питань прав людини, учасником яких є Україна, зокрема: Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення[82] від 26 червня 1992 року. Однак у зв'язку із погіршенням російсько-українських відносин із 2014 року Україна не бере активної участі у міжнародному співробітництві у рамках СНД.

Важливе значення у цій сфері мають також двосторонні міжнародні договори України з питань права на трансплантацію, зокрема: Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я і медичної науки між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством охорони здоров'я Китайської Народної Республіки[83] від 31 жовтня 1992 року, Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я і медичних наук між Урядом України та Урядом Словацької Республіки[84] від 10 лютого 1994 року, Угода між Урядом України і Урядом Республіки Узбекистан в галузі охорони здоров'я населення[85] від 20 червня 1995 року,

Угода між Урядом України та Урядом Держави Ізраїль про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичних наук[86] від 12 вересня 1995 року, Угода про співробітництво в галузі медицини і охорони здоров'я між Міністерством охорони здоров'я України і Міністерством охорони здоров'я і народонаселення Арабської Республіки Єгипет на 1996 - 2000 роки[87] від 19 березня 1996 року, Угода між Кабінетом Міністрів України та Урядом Турецької Республіки про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки[88] від 21 травня 1998 року, Угода між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством добробуту Латвійської Республіки про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки[89] від 06 лютого 2002 року, Угода між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством охорони здоров'я Республіки Болгарія про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки[90] від 25 вересня 2002 року, Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством праці, охорони здоров'я та соціального захисту Грузії[91] від 25 червня 2013 року.

Міністерство охорони здоров'я України та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) 5 листопада 2020 року підписали дворічну Угоду про співробітництво. Дана Угода дозволить продовжити співробітництво із ВООЗ, розширити доступ населення до якісних послуг охорони здоров'я, розробити та впровадити стратегії та реформи фінансування охорони здоров'я для досягнення прогресу у напрямку універсального охоплення послугами охорони здоров'я, покращити доступ до основних лікарських засобів, вакцин, діагностики та обладнання для первинної медичної допомоги, посилити потенціал готовності держави до надзвичайних ситуацій[92].

Важливе значення у цій сфері має також Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони[93] від 27 червня 2014 року, яка ратифікована відповідним Законом України[94] від 16 вересня 2014 року.

Важливе значення мають також наступні акти міжнародного права факультативного характеру: Алма-Атинська декларація ВООЗ від 6 вересня 1978 р.[95], Хартія про право на охорону здоров'я Міжнародного союзу юристів[96] від 31 серпня 2005 р., Лісабонська декларація про права пацієнта Всесвітньої медичної асоціації 1981 р., переглянута у 2005 р.[97], Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта Міжнародного альянсу організацій пацієнтів[98], Джакартська декларація про провідну роль зміцнення здоров'я у XXI столітті ВООЗ 1997 р.[99], Позиційний документ: медсестри і права людини Міжнародної ради медичних сестер 1998 р.[100].

Інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні – це система уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на національні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні та міжнародні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні.

Серед національних інституційних гарантій права на трансплантацію в Україні можна виокремити наступні: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, центральні органи виконавчої влади, основним серед яких є Міністерство охорони здоров'я України, суди, медичні заклади та установи, неурядові організації, ЗМІ, суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

З-поміж міжнародних інституційних гарантій права на трансплантацію в Україні можна виокремити наступні: ООН, Рада Європи, ОБСЄ, СНД, міжнародні неурядові організації.

Відповідно до ст. 10 та ст. 12 Статуту Організації Об'єднаних Націй ООН несе загальну відповідальність за діяльність системи захисту прав людини, організує

дослідження і робить рекомендації з метою сприяння міжнародному співробітництву у галузі прав людини і свобод людини. Статут зобов'язує головний орган ООН – Генеральну Асамблею ООН приділяти особливу увагу захисту прав людини. До функцій і повноважень Генеральної Асамблеї ООН відносяться, зокрема, організація досліджень і підготовка рекомендацій в цілях здійснення прав людини і основних свобод і сприяння міжнародній співпраці в економічній, соціальній і гуманітарній областях і в області культури, освіти і охорони здоров'я[101].

До міжнародних інституційних гарантій права на трансплантацію в Україні на універсальному рівні належать: 1) постійні органи, які є частиною апарату ООН. До них відносяться Генеральна Асамблея ООН, Економічна і Соціальна Рада (ЕКОСОР), Рада Безпеки ООН, Рада Опіки ООН, Рада ООН з прав людини, Верховний Комісар ООН з прав людини тощо; 2) спеціалізовані установи ООН – постійно діючі міжнародні організації, що діють на підставі власних статутів і угод з ООН. (Наприклад, це Міжнародна організація праці, Організація об'єднаних націй з питань освіти, науки і культури (ЮНЕСКО) та ін.); 3) конвенційні органи ООН з питань прав людини.

Серед основних органів ООН особливу роль у захисті прав людини відіграє Економічна і Соціальна Рада (ЕКОСОР), яка під керівництвом Генеральної Асамблеї координує економічну і соціальну діяльність ООН, у тому числі, як зазначено в Статуті, готує «рекомендації з метою залучення поваги і дотримання прав людини та основних свобод для всіх». Рада з прав людини при ЕКОСОР є органом так званої «петиційної компетенції»; серед механізмів захисту прав людини, що застосовує Рада, є так звана «процедура 1503». Процедура звернення до Комісії з прав людини Економічної та соціальної ради ООН отримала свою назву від номера резолюції ЕКОСОР, якою була затверджена «процедуру розгляду повідомлень, що стосуються порушення прав людини та основних свобод». Відповідно до цієї процедури на основі отриманих повідомлень розглядаються в основному періодичні порушення прав людини в тій чи іншій країні. Державам направляються рекомендації щодо тих заходів, які слід вжити

для усунення виявлених проблем[102, с. 29].

Основними інституційними гарантіями права на трансплантацію в Україні нині є: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Згідно ст. 6 Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” визначено суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в межах визначених законом повноважень забезпечують:

- Кабінет Міністрів України;
- центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;
- заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у

сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Нижче проаналізуємо основні повноваження у сфері трансплантації в Україні Кабінет Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією:

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

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

- забезпечує фінансування видатків на медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечує розвиток і державну підтримку науково-технічних та інноваційних розробок у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечує нормативно-правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відповідно до Закону;

- здійснює інші визначені законом повноваження, пов'язані з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією:

- забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері надання

медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечує нормативно-правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відповідно до Закону та міжнародних зобов'язань України;

- утворює спеціалізовану державну установу у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, що здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координацією, координує діяльність суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, визначає інші повноваження зазначеної установи та затверджує положення про неї;

- визначає потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснює аналіз показників діяльності закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечує функціонування та адміністрування державних інформаційних систем трансплантації;

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

- розробляє та затверджує порядок розподілу анатомічних матеріалів та критерії встановлення пар донор-реципієнт;

- розробляє вичерпний перелік вимог для виконання суб'єктами господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, у тому числі щодо їх матеріально-технічної бази;

- забезпечує формування та розміщення державного замовлення на підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації медичних працівників для потреб надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення трансплант-координації;

- здійснює міжнародне співробітництво у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- забезпечує реалізацію у межах компетенції державної інформаційної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- затверджує вимоги до: якості та безпечності анатомічних матеріалів людини; зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини; підготовки вилучених анатомічних матеріалів людини до перевезення; перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; супровідних документів для перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів та здійснює контроль за дотриманням таких вимог;

- проводить інформаційно-роз'яснювальну роботу з питань законодавства щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині, популяризації прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів, формування позитивної громадської думки про надання анатомічних матеріалів людини для трансплантації;

- розглядає та вирішує спори між медичними працівниками, трансплант-координаторами та закладами охорони здоров'я у випадках, пов'язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у визначеному законодавством порядку, за винятком вирішення етичних питань;

- є розпорядником Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;

– здійснює інші визначені законодавством повноваження, пов'язані з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Важливе значення з-поміж інституційних гарантій права на трансплантацію в Україні має трансплант-координатор.

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

У разі виникненні обставин, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що призвели або можуть призвести до неможливості трансплантації конкретному реципієнту, або створюють ризик небезпечення анатомічних матеріалів, рішення щодо порядку проведення вилучення анатомічних матеріалів, вибору реципієнта, проведення трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією приймає трансплант-координатор донора-трупа.

Лікар, який входив до складу консиліуму лікарів, що здійснив констатацію смерті мозку особи, не може виконувати функції трансплант-координатора стосовно потенційного донора та/або донора-трупа такої особи. Трансплант-координатор не може брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, у разі якщо він виконував функції трансплант-координатора, які передбачені відповідним Законом, стосовно цього донора-трупа.

Трансплант-координатор не може представляти інтереси реципієнта, пов'язані із застосуванням трансплантації.

Набуття теоретичних знань і практичних навичок із трансплант-координації включається до освітніх програм у порядку, визначеному законодавством.. Діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин,

може проводитися без залучення трансплант-координаторів.

Також важливою гарантією є участь громадськості (волонтерів) у діяльності, пов'язаній з трансплантацією.

Суб'єкти, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, виключно на безоплатній основі для роз'яснення медичного та соціального значення трансплантації можуть залучати осіб, які (або родичі чи законні представники яких) перенесли трансплантацію, вчасно не отримали необхідного лікування методом трансплантації, а також представників профільних громадських об'єднань.

Порядок залучення волонтерів, права, обов'язки та напрями їх діяльності встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Важливе значення для належного гарантування реалізації права на трансплантацію мають фінансові гаранті права на трансплантацію. Згідно ст.12 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» закріплено положення про фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією. Фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, інших джерел, не заборонених законодавством. Порядок фінансового забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, встановлюється законодавством.

Нижче проаналізуємо міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині. Згідно ст. 21 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється за такими напрямками:

- 1) обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із

використанням спеціалізованих реєстрів;

- 2) отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин;
- 3) обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій;
- 4) виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації;
- 5) обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією;
- 6) інші напрями, передбачені законодавством.

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

Обмін анатомічними матеріалами людини у вигляді органів чи їх частин від імені держави в рамках міжнародного співробітництва здійснюється установою, уповноваженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Передача наявних в Україні органів у рамках міжнародного співробітництва здійснюється виключно за умови відсутності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин відомостей щодо імунологічно сумісного з відповідним органом реципієнта на момент внесення відомостей про такий орган.

Надання інформації з питань щодо трансплантації анатомічних матеріалів людини здійснюється з дотриманням міжнародних стандартів термінології, ідентифікації, кодування, маркування анатомічних матеріалів у порядку, що не суперечить законодавству України.

Порядок обміну органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів з

використанням спеціалізованих інформаційних систем і реєстрів, отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Важливе значення у цій сфері має Постанова Кабінету Міністрів України «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна»[103] від 13 вересня 2002 р. Відповідно до цієї Постанови центральні органи виконавчої влади, включені до переліку центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, відповідальних за виконання зобов'язань, що впливають із членства України в міжнародних організаціях, беруть участь у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна відповідно до укладених міжнародних договорів України (далі – міжнародні організації), та відповідають за виконання зобов'язань, що впливають із членства України в цих організаціях. Загальне забезпечення та координація діяльності, пов'язаної з участю центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, здійснюються МЗС. Центральні органи виконавчої влади, які беруть участь у діяльності міжнародних організацій, зобов'язані:

- ефективно використовувати потенційні можливості зазначених організацій з метою зміцнення національної безпеки України, забезпечення її політичних, соціально-економічних та екологічних інтересів, прискорення економічних реформ;
- забезпечувати виконання зобов'язань, що впливають із членства України в цих організаціях;
- вживати заходів до забезпечення своєчасної сплати внесків до бюджетів міжнародних організацій згідно з умовами участі в них;
- стежити за дотриманням прав Української Сторони, що впливають із членства України в міжнародних організаціях, а також за виконанням іншими членами міжнародних організацій їх зобов'язань.

З-поміж центральних органів виконавчої влади, інших державних органів,

відповідальних за виконання зобов'язань, що випливають із членства України в міжнародних організаціях з питань права на трансплантацію, можна виокремити Міністерство охорони здоров'я України.

Розвиток трансплантації є надзвичайно важливим для України, адже щодня приблизно 9 українців помирає через неможливість здійснити трансплантацію на Батьківщині. Насамперед це пов'язано з відсутністю системного підходу до посмертного донорства. На жаль, в Україні поки що недостатня кількість фахівців з необхідним досвідом проведення операцій з трансплантації органів.

Україна потребує змін в організації системи надання послуг з трансплантації органів, у тому числі розбудови кадрового потенціалу та максимально ефективного залучення та використання фінансових ресурсів. Ключовим аспектом розвитку сфери трансплантації є збільшення кількості профільних медичних спеціалістів. Тому ми звертаємось до країн з тривалим та успішним досвідом розвитку сфери трансплантації з проханням допомоги в організації навчання українських лікарів та середнього медичного персоналу. 18 вересня 2020 року було досягнуто домовленостей про те, що МОЗ розпочинає співпрацю з Іспанією у сфері трансплантології, зокрема, сторони домовились про можливість стажування українських фахівців у провідних трансплантологічних центрах Іспанії[104].

Важливою інституційною гарантією права на трансплантацію в Україні є неурядові організації, зокрема: правозахисні громадські об'єднання, політичні партії, благодійні організації, релігійні організації та інші, що здійснюють практичну діяльність у сфері забезпечення реалізації та захисту права на трансплантацію. Громадські об'єднання в Україні діють на основі Закону України «Про громадські об'єднання» від 22 березня 2012 року. Молодіжні та дитячі громадські організації функціонують на основі Закону України «Про молодіжні та дитячі громадські організації»[105] від 01 грудня 1998 року. Політичні партії в Україні функціонують на основі Закону України «Про політичні партії в Україні»[106] від 05 квітня 2001 року. Благодійні організації діють на основі Закону України «Про благодійну діяльність та благодійні організації»[107] від 5

липня 2012 року. Релігійні організації функціонують в Україні на основі Закону України «Про свободу совісті та релігійні організації»[108] від 23 квітня 1991 року.

З-поміж неурядових організацій вагомі здобутки у захисті права на трансплантацію має Благодійний фонд «Український реєстр донорів кісткового мозку» та Громадська організація «Всеукраїнська платформа донорства «iDonor».

Нижче розглянемо й інші інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні.

Суди України, в тому числі і Конституційний Суд України, які вправі приймати відповідні рішення у сфері захисту права на трансплантацію в Україні. Суди в Україні діють на основі Конституції України, Закону України «Про судоустрій і статус суддів» від 07 липня 2010 року[109], інших законів України.

Важливе значення у процесі забезпечення прав і свобод громадян у сфері трансплантації має Конституційний Суд України. Він здійснює свою діяльність на основі Конституції України і Закону України «Про Конституційний Суд України»[110] від 13 липня 2017 року.

При вирішенні судами справ щодо права на трансплантацію, доцільно застосовувати судову практику Європейського суду з прав людини, яка згідно ст. 17 Закону України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини»[111] є джерелом права.

У даному контексті важливе значення мають Рішення Європейського суду з прав людини з питань трансплантації, зокрема: Справа «Петрова проти Латвії»[112], Справа «Ельберте проти Латвії»[113].

Справа «Петрова проти Латвії»

24 червня 2014 року

Отримавши небезпечні для життя ушкодження під час автомобільної аварії, син заявника був доставлений в лікарню, де він помер. Незабаром після цього, була проведена лапаротомія на його тілі, в ході якої його нирки та селезінка були видалені з метою трансплантацію органів. Заявниця стверджувала, що вилучення

органів її сина були проведені без її згоди або попередньої згоди сина та те, що, в будь-якому випадку, не було зроблено жодної спроби обґрунтування її думки.

Суд постановив, що мало місце порушення статті 8 (право на повагу особистого та сімейного життя) Конвенції. Було встановлено, що закон Латвії стосовно трансплантації органів під час смерті сина заявниці був недостатньо чітким, що призвело до виникнення обставин в результаті яких заявниця, як найближчий родич її сина, мала певні права стосовно видалення його органів, але не був проінформована - не кажучи вже про будь-які пояснення про те, як і коли ці права можна було б використати.

Справа «Ельберте проти Латвії»

13 січня 2015 року

Це справа стосувалася видалення тканини тіла від померлого чоловіка заявниці медичними експертами після його смерті без її відома. Без відома заявниці, відповідно затвердженої державою угоди, тканина була вилучена з тіла чоловіка після його розтину та відправлена до фармацевтичної компанії Німеччині для створення біо-імплантатів. Вона дізналися про перебіг подій через два роки після смерті чоловіка, коли в Латвії було розпочате кримінальне розслідування у зв'язку з твердженнями про широкомасштабне незаконне вилучення органів та тканин від померлих. Проте, місцева влада не встановила будь-якого складу злочину.

Заявниця скаржилася, зокрема, на те, що видалення тканини чоловіка було проведене без її попередньої згоди. Вона також скаржилася на емоційні страждання, коли вона залишилася в стані невизначеності щодо обставин видалення тканини з тіла чоловіка, тіло її чоловіка повернули їй після розтину зі зв'язаними ногами.

Суд постановив, що мало місце порушення статті 8 (право на повагу особистого та сімейного життя) та порушення статті 3 (заборона нелюдського чи такого, що принижує гідність, поводження) Конвенції. Було встановлено, зокрема, що закон Латвії стосовно функціонування вимог для отримання згоди на видалення тканин бракує ясності та не має достатніх правових гарантій проти

свавілля, хоча в ньому встановлені правові рамки, які дозволяють найближчим родичам надавати згоду або відмову щодо видалення тканин, цей закон не визначає чітко відповідні обов'язки або розсуд експертів для отримання згоди. Дійсно, спосіб, який використовується для застосування прав родичів висловлювати свої побажання та обсяг обов'язків для отримання згоди стало предметом розбіжностей у національній владі. Суд далі встановив, що заявниця пережила довгий період невизначеності та страждань стосовно походження, способу та цілі видалення тканини з тіла її чоловіка, зазначивши, що, у сфері трансплантації органів та тканин необхідно поважати людське тіло навіть після смерті[114].

Уповноважений Верховної Ради України з прав людини (омбудсмен). Він здійснює свою діяльність на основі Конституції України та Закону України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини»[115] від 23 грудня 1997 року.

Нижче розглянемо випадок, коли після втручання омбудсмена поновлено право дитини на медичну допомогу. До Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини звернулася мати неповнолітньої дитини з проханням допомогти поновити право її сина на лікування за кордоном.

Під час опрацювання звернення було з'ясовано, що жінка є багатодітною матір'ю, яка виховує чотирьох дітей. Одна дитина важко хворіє з народження.

Заявицею зазначено, що у червні 2018 року її сина було прооперовано в Мінську, Республіка Білорусь. Однак йому життєво необхідна термінова трансплантація нирки. З цією метою до Міністерства охорони здоров'я України нею були подані документи для направлення на лікування дитини за кордон. Однак питання не вирішувалось.

Зважаючи на вказані обставини Секретаріатом Уповноваженого було направлено запит до Міністерства охорони здоров'я України з проханням невідкладно розглянути заяву матері та сприяти направленню дитини на лікування за кордон.

Нині Міністерством охорони здоров'я України поінформовано, що Комісією

МОЗ з питань направлення на лікування за кордон прийнято рішення щодо направлення та оплати лікування хлопчика за кордоном[116].

Адвокати та їх об'єднання можуть надавати правову допомогу в судах щодо забезпечення права громадян на трансплантацію, а також надавати й інші види правової допомоги клієнтам з метою належного забезпечення реалізації їх права на трансплантацію. Адвокатура в Україні функціонує на основі Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність»[117] від 05 липня 2012 р.

Засоби масової інформації, зокрема, електронні ресурси: веб-сайти, тематичні групи та сторінки у соціальних мережах та месенджерах. Засоби масової інформації (далі – ЗМІ) в Україні діють на основі: Закону України «Про інформацію» від 2 жовтня 1992 року, Закону України «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні»[118] від 16 листопада 1992 року, Закону України «Про телекомунікації»[119] від 18 листопада 2003 року, Закону України «Про основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007 – 2015 рр.»[120] від 09 січня 2007 року.

Серед ЗМІ важливе значення у сфері гарантій права на трансплантацію мають сучасні Інтернет ЗМІ, які дають змогу невідкладно оприлюднювати факти про випадки порушень права на трансплантацію, з метою відповідного реагування на них уповноважених суб'єктів, а також про сучасні новели законодавства про трансплантацію і новітні умови і можливості реалізації права на трансплантацію в Україні. Наприклад, сайт <http://medicallaw.org.ua/> Громадської організації «Фундація медичного права та біоетики України»[121].

На думку, В.І.Пішти головною метою державної політики у сфері трансплантації має бути трансформація наявної сьогодні системи надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що можна досягнути завдяки наступним заходам:

- 1) покращення фінансування галузі та покращення контролю за доцільністю використання коштів;

- 2) підвищення рівня кваліфікації лікарів та медичного персоналу, які беруть участь в операціях із застосуванням трансплантації, а також створення належних

умов тим лікарям та медичному персоналу, що здійснюють такі операції сьогодні, в тому числі й за рахунок підвищення заробітної платні;

3) забезпечення закладів охорони здоров'я, які акредитовані МОЗ, необхідним сучасним медичним обладнанням та медичними препаратами, що потрібні для проведення трансплантації;

4) налагодження міжнародного співробітництва у сфері трансплантації для перейняття управлінського досвіду, а також затвердження курсу на входження до міжнародних некомерційних організацій (наприклад, Євротрансплант)[122, с. 215].

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки.

Гарантії права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи гарантій прав людини в Україні.

Гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Основними гарантіями права на трансплантацію в Україні є: нормативні гарантії та інституційні гарантії.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику гарантій права на трансплантацію в Україні.

Висновки до Розділу 1

У рамках дослідження проблематики засад конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні, ми проаналізували поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні», визначили окремі елементи конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні, проаналізували поняття «гарантії права на трансплантацію в Україні», визначили основні гарантії права на трансплантацію в Україні, і можемо зробити наступні висновки:

1. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

2. Основними елементами конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є: реалізація права на трансплантацію в Україні; захист права на трансплантацію в Україні; гарантії права на трансплантацію в Україні.

3. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи конституційно-правового механізму забезпечення прав людини в Україні.

4. Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин є важливою гарантією, що забезпечує реалізацію права на одержання та своєчасний доступ громадян до інформаційної системи трансплантації органів та

тканин, і створює сприятливі умови для реалізації права на трансплантацію в Україні.

5. Гарантії права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи гарантій прав людини в Україні.

6. Гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

7. Основними гарантіями права на трансплантацію в Україні є: нормативні гарантії та інституційні гарантії.

8. Нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, які спрямовані на створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

9. Нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні за внутрішньодержавним правом та нормативні гарантії права на трансплантацію в Україні за міжнародним правом.

10. Інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні – це система уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері

трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

11. Інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні можна поділити на національні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні та міжнародні інституційні гарантії права на трансплантацію в Україні.

12. Основними інституційними гарантіями права на трансплантацію в Україні нині є: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації; заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Отже, у даному розділі дисертаційного дослідження ми проаналізували проблематику засад конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні.

РОЗДІЛ 2.

ПРАВО НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ В УКРАЇНІ

2.1. Поняття «право на трансплантацію в Україні» та його елементи

У рамках дослідження вищезгаданої проблематики дисертаційного дослідження важливого значення набуває аналіз проблематики права на трансплантацію в Україні. Внаслідок цього, насамперед, доречно проаналізувати поняття «право на трансплантацію в Україні», а також визначити елементи права на трансплантацію в Україні.

У контексті сучасних євроінтеграційних процесів, розвитку України як правової і демократичної держави, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, розвитку трансплантації, важливого значення набуває дослідження проблематики права на трансплантацію в Україні.

Дослідження права на трансплантацію в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення гарантій реалізації права на трансплантацію в Україні, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики права на трансплантацію в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Проблематика права на трансплантацію в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: І.Алмаші, М.Брюховецької, О.Жидкова, Д.Крилова та Ю.Паніна.

Право на трансплантацію належить до четвертого покоління прав людини, яке активно розвивається в останні роки. Право на трансплантацію в Україні є

невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи прав людини в Україні.

На думку М.Брюховецької, права четвертого покоління є самостійною правовою категорією, що відповідає сучасним інтересам особистості та її потребам. Зазначені права тісно пов'язані з фізіологічним існуванням особи, що залежить від розвитку медичних технологій та суспільства в цілому. Вони є новим явищем для всіх галузей права та потребують законодавчого закріплення та створення чіткого механізму регулювання[123, с. 51].

Д.Крилова до четвертого покоління прав людини відносить право на: 1) використання віртуальної реальності; 2) доступ до мережі Інтернет; 3) життя, вільне від державного втручання за власними релігійними і моральними поглядами; 4) вільну від дитини сім'ю; 5) зміну статі; 6) штучне запліднення; 7) трансплантацію органів; 8) одностатеві шлюби; 9) евтаназію; 10) клонування[124, с. 26].

А.Ю.Паніна зазначає, що традиційно до прав людини четвертого покоління прийнято відносити права на штучне запліднення, евтаназію, одностатеві шлюби, вільну від дитини сім'ю, зміну статі, трансплантацію органів, клонування, використання віртуальної реальності, право на незалежне від державного втручання життя за релігійними, моральними поглядами; право на доступ до Інтернету. Серед зазначених прав правами людини четвертого покоління саме у сфері охорони здоров'я (так званими соматичними правами) є права на: штучне запліднення, евтаназію, трансплантацію органів, клонування та зміну статі. Слід зазначити, що цей перелік не є вичерпним і, очевидно, буде розширюватися в найближчому майбутньому з урахуванням нових досягнень біології та медицини[125, с. 95].

Отже, право на трансплантацію належить до четвертого покоління прав людини, яке активно розвивається в останні роки.

Право на трансплантацію в Україні – це міра можливої поведінки фізичними особами, встановлена нормами чинного законодавства України, з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації та їх захисту.

Зміст права на трансплантацію в Україні складають відповідні права та обов'язки фізичних осіб та інших уповноважених суб'єктів у сфері трансплантації.

Основними елементами права на трансплантацію в Україні є:

1. Реалізація права на трансплантацію в Україні.
2. Захист права на трансплантацію в Україні.

Нижче визначимо сутність кожного з основних вищезазначених елементів права на трансплантацію в Україні:

Проблематика реалізації прав людини є важливим питанням сучасного конституційного права України. У даному контексті І.Алмаші наголошує, про те, що у сучасних умовах розвитку громадянського суспільства України актуальною є проблематика реалізації прав людини. У громадянському суспільстві, на етапі його становлення, як правило, важливою є проблема втілення в життя своїх прав людиною. Будь-яке право, якщо воно не тільки передбачено нормами права, а навіть, гарантоване ним, залишається декларативним, тобто не існуючим насправді, якщо воно не знайшло свого практичного виразу[126, с. 7].

Реалізація права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи реалізації прав людини в Україні.

Отже, реалізація права на трансплантацію в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

2. Захист права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи захисту прав людини в Україні. Захист права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Чинним законодавством України, зокрема Конституцією України закріплено каталог прав людини в Україні. Згідно ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави.

Прийняття 28 червня 1996 року Конституції України стало новим важливим кроком на шляху розвитку прав людини в незалежній Україні. Зміст головних міжнародних документів про права людини визначив зміст другого розділу Конституції України, забезпечивши тим самим його демократичне наповнення[127, с. 218]. Чинна Конституція України імплементувала всі основні положення міжнародно-правових актів із прав людини, насамперед Загальної декларації прав людини ООН[128, с. 21].

Важливе значення для забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні має стаття 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року, в якій визначено умови та порядок застосування трансплантації, котрі розглянемо нижче.

Трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта), крім випадків, передбачених відповідним Законом. Наявність у пацієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку. У разі якщо реципієнт є особою, визнаною в установленому законом порядку недієздатною, до складу консилиуму лікарів включається лікар-психіатр.

У разі якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом

порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників.

У контексті дослідження конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні доречно зазначити, що формування та реалізацію державної політики з питань трансплантації забезпечують органи виконавчої влади у межах своїх повноважень. Держава сприяє здійсненню громадського контролю за застосуванням трансплантації та/або здійсненню діяльності, пов'язаної з трансплантацією, об'єднаннями громадян відповідно до закону. Потрібно зазначити, що нині зросла роль інституцій громадянського суспільства в забезпеченні реалізації цього права, а також вдосконалено міжнародне співробітництво України з окремими іноземними державами у цій сфері, проте у зв'язку із карантинними обмеженнями у зв'язку із пандемією коронавірусу, нині існують численні труднощі пов'язані із закордонними поїздками громадян України, в тому числі і з метою проведення трансплантації закордоном.

Важливе значення у рамках конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні має можливість лікування громадян України, зокрема проведення операцій з трансплантації. Порядок направлення громадян України для лікування за кордон затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1079 (в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 р. № 1187)[129]. Згідно даного Порядку направленню для лікування за кордон з метою отримання медичної допомоги підлягають громадяни України за умови неможливості надання такої медичної допомоги закладами охорони здоров'я України, що підтверджується висновком групи експертів МОЗ відповідного профілю.

Направлення громадян України для лікування за кордон ініціюється високоспеціалізованими багатoproфільними або однопрофільними закладами охорони здоров'я, про що складається клопотання щодо необхідності направлення громадянина для лікування за кордон (далі - клопотання) у довільній формі. Клопотання надсилаються відповідними закладами охорони здоров'я до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, міністерств та інших центральних органів виконавчої влади.

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, міністерства та інші центральні органи виконавчої влади на підставі клопотання протягом 10 робочих днів забезпечують підготовку та подають до МОЗ в електронній формі за допомогою системи електронної взаємодії органів виконавчої влади такі документи:

- лист-направлення з переліком поданих документів від Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних, Київської або Севастопольської міської держадміністрації, відповідного міністерства або іншого центрального органу виконавчої влади з накладенням кваліфікованого електронного підпису (далі - електронний підпис) керівника відповідного органу виконавчої влади (далі - лист-направлення);
- заяву громадянина, який потребує направлення для лікування за кордон, або його законного представника з обов'язковим наданням однозначної згоди на обробку персональних даних, що стосуються медичної інформації, за формою згідно з Додатком 1 до цього Порядку;
- виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого за формою, затвердженою МОЗ. У виписці повинна міститися інформація про неможливість надання необхідної медичної допомоги закладами охорони здоров'я України;

- згоду на обробку та передачу персональних даних іноземним закладам охорони здоров'я відповідно до законодавства у довільній формі;
- зобов'язання громадянина або його законного представника згідно з Додатком 2 до цього Порядку подати до МОЗ письмову інформацію (звіт) відповідно до епікризу (або іншого медичного документа, який відповідає епікризу) від іноземного закладу охорони здоров'я або у разі неможливості отримання пацієнтом від зазначеного закладу інформації - письмову відмову, надану іноземним закладом охорони здоров'я. Таке зобов'язання подається не пізніше ніж через місяць з часу повернення громадянина на територію України після проведеного лікування за кордоном за направленням Комісії МОЗ з питань направлення громадян для лікування за кордон.

Згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про забезпечення організації направлення громадян на лікування за кордон»[130] від 17 липня 2014 року № 502 затверджено склад Комісії Міністерства охорони здоров'я України з питань направлення на лікування за кордон.

Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для лікування громадян України за кордоном, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 22 лютого 2017 р. № 175[131]. Цей Порядок визначає механізм використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відповідний рік за бюджетною програмою «Лікування громадян України за кордоном» (далі - бюджетні кошти). Головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем бюджетної програми є МОЗ.

Бюджетні кошти використовуються для покриття витрат, пов'язаних із направленням громадян України для лікування за кордон, за умови неможливості надання необхідної медичної допомоги закладами охорони здоров'я України незалежно від віку, статі, соціального походження, місця проживання та інших ознак.

Бюджетні кошти спрямовуються на забезпечення лікування за кордоном громадян України і можуть включати вартість лікування, діагностики (як частини лікувального процесу), відшкодування вартості проїзду хворого та (за

рішенням Комісії МОЗ з питань направлення для лікування за кордон) однієї особи, що його супроводжує, до місця лікування та їх повернення, а також на оплату банківських послуг.

Залишки бюджетних коштів, які спрямовувалися на лікування громадян України і були перераховані на рахунки іноземних закладів охорони здоров'я (клінік), можуть використовуватися для забезпечення лікування громадян України, які направляються на лікування за кордон в зазначені іноземні заклади охорони здоров'я (клініки) згідно з відповідним Порядком, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1079.

Нижче розглянемо практику з питань направлення для лікування за кордоном громадян України.

На засіданні Комісії Міністерства охорони здоров'я з питань направлення для лікування за кордон було прийнято 28 травня 2020 року рішення про те, що п'ять пацієнтів, хвороби яких наразі не лікуються в Україні, отримають необхідне лікування у закордонних клініках за кошти Державного бюджету України. Усі пацієнти (серед яких одна дитина) потребують трансплантації серця. МОЗ України постійно перебуває на контакті з клініками, де проходять лікування українські громадяни. Зазначимо, проведення лікування громадян України за кордоном можливо при умові дотримання карантинних вимог країни, до якої направлені українські громадяни.

Загалом, з початку 2020 року Комісії МОЗ з питань направлення для лікування за кордоном було прийнято рішення щодо здійснення фінансування лікування 316 громадян України.

До іноземних клінік за програмою «Лікування громадян України за кордоном» направляються громадяни України для отримання медичної допомоги переважно з приводу онкогематологічних, онкологічних, нейрохірургічних, кардіохірургічних захворювань та вроджених аномалій розвитку, у разі неможливості її надання в умовах закладів охорони здоров'я України. Лікування за кордоном - виключний захід, передбачений для громадян, захворювання яких не лікуються на території України, незалежно від віку, статі, соціального

походження, майнового стану, місця проживання та інших ознак. Нагадаємо, що за бюджетною програмою КПКВК 2301360 «Лікування громадян України за кордоном» у 2020 році було передбачено 1 089 949,9 тис. грн.[132].

Відповідно до ст. 20 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» укладання або пропонування укладення договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, забороняється. Реклама анатомічних матеріалів людини забороняється, крім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації анатомічних матеріалів людини.

Отже, в Україні встановлена пряма законодавча заборона щодо торгівлі анатомічними матеріалами людини.

У контексті даного дослідження також важливим є Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини»[133] від 14 грудня 2004 року, згідно ст.1 якого в Україні забороняється репродуктивне клонування людини. Дія цього Закону не поширюється на клонування інших організмів. Цей Закон вводить заборону репродуктивного клонування людини в Україні виходячи з принципів поваги до людини, визнання цінності особистості, необхідності захисту прав і свобод людини та враховуючи недостатню дослідженість біологічних та соціальних наслідків клонування людини.

Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України[134] від 20.04.2012 р. № 276. Згідно даного Наказу до Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини належать:

1. Пуповинна (кордова) кров та виділені з неї клітини.
2. Пуповина (пуповинний канатик) та виділені з неї клітини.
3. Плацента та виділені з неї клітини.
4. Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові.
5. Сполучна тканина та виділені з неї клітини.
6. Тканина яєчника/яєчка.

7. Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини.

8. Молочні зуби та виділені з них клітини.

Нижче розглянемо питання про важливість пуповинної крові при лікуванні окремих хвороб. Щорічно в світі роблять відкриття і проводяться клінічні випробування препаратів стовбурових клітин при різних захворюваннях, тож цей список постійно поповнюється. У 2006 і 2010 роках Європейська асоціація трансплантації крові і кісткового мозку оголосила пуповинну кров співвідносним з кістковим мозком джерелом гемопоетичних стовбурових клітин. Ці клітини, відповідно до офіційно затверджених міжнародних протоколів, застосовуються в лікуванні хвороб крові (лейкозів, лімфом, мієлодиспластичного синдрому), вроджених імунodefіцитів, генетично обумовлених хвороб метаболізму. Є також чимало наукових повідомлень про ефективність клітин пуповинної крові в лікуванні аутизму, дитячого церебрального паралічу, наслідків інсульту, ішемічної хвороби серця, кардіоміопатії, цукрового діабету, цирозу печінки та багатьох інших захворювань. Однак лікування цих патологій сьогодні проводиться в рамках клінічних досліджень. На відміну від фармацевтичних компаній, які володіють великими фінансовими ресурсами і швидко проводять масштабні багатоцентрові клінічні дослідження ефективності препаратів, банки пуповинної крові проходять цей шлях значно довше. Це пов'язано і з більш скромними фінансовими можливостями, і з кількістю пацієнтів, які можуть брати участь в дослідженнях – адже лікування стовбуровими клітинами часто застосовується при досить рідкісних захворюваннях.

І все ж у 2012 році Міністерство охорони здоров'я України офіційно схвалило розроблений Інститутом клітинної терапії метод лікування гострого панкреатиту і панкреонекрозу із застосуванням стовбурових клітин пуповинної крові і тканини пупкового канатика. А в жовтні 2019 року українські вчені в рамках Міжнародного медичного форуму в Києві представили нову для всього світу технологію вирощування біоімплантатів зі стовбурових клітин. Із них кардіохірурги зможуть під час операції змодельовати клапан серця або інший

необхідний фрагмент пошкодженого органу. Методика передбачає використання стовбурових клітин пуповинної крові або жирової тканини. Якщо таке біопротезування зробити в дитячому віці, імплант буде буквально рости разом з пацієнтом, і його заміна, як при імплантації штучних тканин, не знадобиться.

Знанчі переваги збережена пуповинна кров дає у випадках, якщо необхідна пересадка гемопоетичних стовбурових клітин при злоякісних хворобах крові. При підборі донорських стовбурових клітин кісткового мозку ймовірність імунного відповідності, на жаль, дуже низька й іноді становить 1:1000000. Однак якщо батьки зберегли при народженні пуповинну кров, в разі необхідності дитина в будь-якому віці матиме доступ до аутологічних (власних) стовбурових клітин, що не викликать відторгнення після трансплантації. Необхідні клітини не потрібно буде шукати в реєстрах донорів, нікому з близьких, чії клітини кісткового мозку можуть підійти, не доведеться проходити болісну операцію (а іноді не одну) для отримання стовбурових клітин кісткового мозку. Ліки будуть завжди доступні, і їхня вартість буде незрівнянно нижча, ніж вартість донорських клітин кісткового мозку або пуповинної крові.

Збережені при народженні стовбурові клітини пуповинної крові можуть буквально врятувати життя в майбутньому і зберегти його високу якість. Ті, кому знадобилася пуповинна кров для лікування, заощадили великі кошти на терапії, адже придбання донорських стовбурових клітин обходиться в десятки тисяч євро.

Пуповинна кров є особливим джерелом стовбурових клітин, адже вона співставна з кістковим мозком за якістю трансплантата. Тобто, саме гемопоетичні клітини пуповинної крові можна використовувати для лікування злоякісних хвороб крові, первинних імунodefіцитів, генетичних хвороб метаболізму. Плацента і пупковий канатик містять інший тип стовбурових клітин – мезенхімальні стовбурові клітини, які почали досліджувати лише в останнє десятиліття. Однак уже зараз мезенхімальні стовбурові клітини використовують при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин для

поліпшення їх приживлення і зниження імунологічних реакцій відторгнення. Саме мезенхімальні стовбурові клітини активно застосовують в рамках клінічних досліджень при лікуванні розсіяного склерозу, хвороби Крона, неспецифічного виразкового коліту та інших захворювань. Ці клітини здатні відновлювати тканину міокарда, печінки, легенів, хрящову і кісткову тканину. Тому зберігання стовбурових клітин плаценти і пупкового канатика – такий же логічний і мудрий крок, як і зберігання пуповинної крові. На відміну від гемопоетичних стовбурових клітин, які на 100% підходять тільки дитині, з пуповинної крові якої вони були отримані, мезенхімальні стовбурові клітини плаценти і пупкового канатика можуть безпечно, без ризику відторгнення або інших небажаних реакцій застосовуватися для родичів дитини[135].

Нижче розглянемо можливість лікування стовбуровими клітинами цукрового діабету.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у світі 422 мільйони осіб хворіють на цукровий діабет. В Україні за офіційною статистикою 1 млн. 300 тис. осіб хворі на цю недугу, проте ендокринологи вважають цю цифру заниженою, адже багато людей не підозрюють про наявність захворювання – зокрема, цукрового діабету 2 типу, та не звертаються до лікаря до появи будь-яких симптомів, а вони іноді виявляються на стадії, коли в організмі вже сталися руйнівні зміни. Статистика ВООЗ свідчить, що 1 млн. 500 тис. смертей щорічно пов'язані з наслідками діабету. При цьому захворюваність стабільно зростає – за 40 років вона зросла майже в чотири рази. Експерти пов'язують це зі способом життя сучасної людини.

Цукровий діабет буває в двох різних формах, які називають 1 і 2 типом діабету. В основі розвитку діабету 1 типу – порушення вироблення інсуліну в організмі. Причина розвитку діабету 2 типу – неефективне використання інсуліну організмом в обмінних процесах. Цукровий діабет 1 типу називають також інсулінозалежним (адже пацієнти з цим захворюванням змушені регулярно вводити ін'єкції інсуліну) і ювенільний (захворювання найчастіше розвивається в дитячому, підлітковому і молодому віці). Причини його

виникнення точно не відомі.

2 тип цукрового діабету зустрічається частіше і становить близько 90% всіх випадків захворювання. Причини, що провокують його, пов'язані з особливостями способу життя: гіподинамією та порушеннями в харчуванні, що спричиняють появу зайвої ваги. На ці фактори ризику можна впливати, тож цукровий діабет 2 типу піддається профілактиці. У групі ризику розвитку цукрового діабету люди з ожирінням, метаболічним синдромом, а також ті, у кого в родині є випадки захворювання, бо відомо, що Цукровий діабет 2 типу може мати спадковий характер.

Незалежно від типу діабету, в крові виникає гіперглікемія, тобто підвищений рівень цукру. Цей показник є основним діагностичним критерієм цукрового діабету. 2 тип цукрового діабету часто довго залишається безсимптомним: люди іноді довго не звертають увагу на постійне відчуття спраги або підвищену втомлюваність, які є симптомами захворювання. Як правило, цей тип діабету виявляють у дорослих і літніх людей. Цукровий діабет 1 типу у дітей можуть виявити під час планового аналізу крові. Однак є ознаки, які змушують батьків звернутися до лікаря. Серед них поліурія (велика кількість сечі, яку виробляє організм, часті рясні сечовипускання), постійна спрага, зниження ваги у дитини, порушення апетиту (дуже поганий або підвищений), підвищена втомлюваність. Тривале підвищення рівня цукру в крові, спричинене 1 або 2 типом діабету, призводить до ушкодження судин і розвитку ускладнень: трофічних виразок нижніх кінцівок, діабетичної ретинопатії, ниркової недостатності, інфарктів, інсультів. Цукровий діабет 1 типу може бути ускладнений кетонемією – підвищенням рівня кетонових тіл в крові, зокрема, ацетону, внаслідок посиленого процесу розпаду тканин (кетаболізму).

Основним підходом у лікуванні цукрового діабету 1 типу нині є введення інсуліну. Завдяки ін'єкціям вдається компенсувати дефіцит природного інсуліну й уникнути руйнівного впливу підвищеного рівня цукру в крові на всі органи та системи організму. Інсулін починають вводити навіть у ранньому віці – щойно діагностовано захворювання. Крім того, при цукровому діабеті 1 типу

проводиться й інше лікування, спрямоване на підтримку підшлункової залози, зниження токсичного навантаження, а також терапія супутніх патологій. Життя пацієнта на замісній інсуліновій терапії далеко не завжди має високу якість, вчені шукають способи звільнити хворих на діабет від щоденних ін'єкцій, без яких пацієнт просто помре.

Серед найбільш прогресивних методів – застосування препаратів стовбурових клітин. Є надія, що в майбутньому лікування стовбуровими клітинами дасть можливість вилікувати цукровий діабет, адже сьогодні вже можливо за допомогою біопрепаратів на їхній основі впливати на підшлункову залозу, яка в нормі повинна виробляти інсулін. Зараз стовбурові клітини пуповинної крові дозволяють значно поліпшити стан пацієнтів при цукровому діабеті. Завдяки клітинній терапії є можливість:

- знизити дози і частоту введення препарату інсуліну
- нормалізувати обмінні процеси, зокрема ті, які впливають на вміст глюкози в крові
- поліпшити стан всіх органів, які страждають внаслідок підвищеного рівня цукру
- поліпшити стан дрібних судин і периферичних нервів, ураження яких зазвичай відбувається при цукровому діабеті будь-якого типу

Лікування цукрового діабету 2 типу включає застосування цукрознижувальних препаратів, засобів для нормалізації рівня ліпідів крові, дієту, фізичну активність. У деяких випадках завдяки зменшенню ваги, регулярних фізичних навантажень, відмови від продуктів, що підвищують рівень цукру в крові хворобу вдається тримати під контролем без застосування медикаментів. При цукровому діабеті 2 типу великі перспективи також має використання препаратів стовбурових клітин. Метод лікування стовбуровими клітинами дозволяє:

- відновити чутливість клітин до інсуліну (знизити інсулінорезистентність)
- нормалізувати рівень глюкози в крові
- нормалізувати ліпідний обмін

- захистити клітини судин
- поліпшити мікроциркуляцію в усіх органах
- знизити ймовірність ускладнень цукрового діабету.

Після введення стовбурових клітин знижується показник глікозильованого гемоглобіну (HbA1c), пацієнту легше контролювати показники цукру в крові за допомогою дієти або з меншими дозами цукрознижувальних препаратів.

На сучасному етапі медицина – в тому числі, клітинна – не пропонує повного зцілення від цукрового діабету 1 або 2 типу. Однак дослідження тривають, адже цукровий діабет та його ускладнення знижують якість і тривалість життя мільйонів людей в усьому світі. Зберігши пуповинну кров при народженні дитини сьогодні, завтра ви подаруєте їй шанс на лікування важких захворювань, зокрема – цукрового діабету. Уже зараз є дані, що застосування препаратів власної пуповинної крові у дітей з цукровим діабетом 1 типу дозволяє знизити дози введеного інсуліну. В Інституті клітинної терапії є позитивний досвід лікування цукрового діабету та його ускладнень в рамках клінічних досліджень, в тому числі критичної ішемії і трофічних виразок нижніх кінцівок, а також діабетичної стопи. У світі тривають дослідження, під час яких вченим вдалося перетворити стовбурові клітини в бета-клітини підшлункової залози, які продукують інсулін. Цілком можливо, що через кілька років вчені зможуть сміливо сказати, що завдяки стовбуровим клітинам діабет виліковний[136].

Нижче розглянемо практику використання у рамках трансплантації стовбурових клітин плаценти в лікуванні остеоартрозу колінного суглоба.

Довгий час лікування остеоартрозу полягало в призначенні нестероїдних протизапальних препаратів для зменшення болю і запалення в суглобах, застосуванні місцевих знеболювальних і протизапальних засобів, гормональних препаратів, а також хондропротекторів – препаратів, які здатні позитивно впливати на стан хряща. Дія останніх, на жаль, не є настільки вираженою, щоб ці препарати вважалися обов'язковими в схемах лікування остеоартрозу. Крім того, застосовують ін'єкції безпосередньо в суглоб, що сприяють відновленню суглобової рідини – це тимчасовий захід, завдяки якому людина може на кілька

місяців позбутися сильного болю, проте безпосередньо хрящ таке лікування не відновлює. Якщо суглобовий хрящ піддається значній дегенерації і не може виконувати свої функції, пацієнту пропонують хірургічне лікування із заміною суглоба на штучний. Протезування є вимушеним заходом для тих, хто внаслідок остеоартрозу втрачає можливість займатися професійною діяльністю (наприклад, спортсмени), а також для людей, які через руйнування суглоба не можуть обслуговувати себе самостійно або пересуватися, страждаючи від сильного болю. Кілька років тому ситуація в лікуванні остеоартрозу змінилася. Впродовж останнього десятиліття фахівці в галузі клітинної терапії в усьому світі активно вивчають можливості мезенхімальних стовбурових клітин, які отримують з плаценти, збереженої після народження дитини. Ми вже писали про збір та зберігання плаценти, а також про можливості застосування її клітин та екстракту в різних галузях медицини і косметології. Мезенхімальні стовбурові клітини мають низку властивостей, які роблять їх ідеальним «будівельним матеріалом» при лікуванні захворювань суглобів – зокрема, вони здатні диференціюватися в клітини хрящової тканини, що уповільнює процес дегенерації суглоба, покращує його функціональний стан, сприяє відновленню функцій і в результаті може навіть допомогти уникнути протезування, яке без такого лікування було б неминучим. Беручи до уваги ці можливості стовбурових клітин, їх почали застосовувати в лікуванні захворювань опорно-рухового апарату.

Сьогодні існує достатньо даних, що підтверджують ефективність клітинної терапії при остеоартрозі. Зокрема, аналіз результатів лікування понад 10000 пацієнтів з цим захворюванням в різних країнах підтвердив, що больовий синдром та інші прояви остеоартрозу значно знижуються на 12-24 місяців після проведеної терапії. За даними 2018 року, побічних ефектів при трансплантації мезенхімальних стовбурових клітин зареєстровано не було. Нагадаємо, мезенхімальні стовбурові клітини мають безліч різних властивостей, що відрізняють їх від гемопоетичних стовбурових клітин, і одна з них полягає в тому, що при трансплантації не потрібна імунна відповідність. Однак

біологічний матеріал, необхідний для введення, дуже дорогий – адже це донорські стовбурові клітини. Один з небагатьох способів забезпечити доступ до мезенхімальних, а також гемопоетичних стовбурових клітин – зібрати плаценту і пуповинну кров при народженні. Зважаючи на те, що остеоартроз – захворювання, яке розвивається у більшості людей, людина, клітини якої зберегли батьки при народженні, зможе скористатися ними в будь-який момент не тільки для лікування важких рідкісних захворювань, а й для відновлення суглобів при остеоартрозі або після травми. При цьому донорські стовбурові клітини, які коштують десятки тисяч євро (зразок пуповинної крові коштує близько 20000 євро) купувати не доведеться. Застосування мезенхімальних стовбурових клітин в лікуванні захворювань опорно-рухового апарату вимагає подальших клінічних випробувань, але вже сьогодні зрозуміло, що у відновленні суглобів, боротьбі з больовим синдромом, відтермінуванні протезування суглоба у стовбурових клітин немає рівних.

Наприкінці 2019 року в Києві відбулася прес-конференція, на якій особистим досвідом лікування колінного суглоба поділився відомий спортсмен, футболіст зі світовим ім'ям, тренер української футбольної збірної Андрій Шевченко. Як для професійного спортсмена, для нього був принципово важливий швидкий ефект лікування, і в цьому відношенні легендарний футболіст був приємно здивований. Крім того, що значно поліпшилися суб'єктивні показники – вдалося позбутися болю в коліні, збільшити обсяг рухів, повернутися до звичайних навантажень, ефект підтвердили й фахівці: мезенхімальні стовбурові клітини справді здатні відновлювати ушкоджений внаслідок травми або вікової деформації суглобовий хрящ. Виступаючи перед журналістами, Андрій Шевченко зазначив, що був вражений високим рівнем послуг у вітчизняній клініці і пишається тим, що можливості клітинної терапії світового рівня доступні в Україні. Відчувши ефективність лікування, спортсмен впевнено рекомендує такий вид терапії травм своїм колегам і близьким. Щоб забезпечити своїм дітям можливість отримувати найпрогресивніше лікування безлічі захворювань і подарувати їм шанс зберегти довгу молодість, Андрій Шевченко

з дружиною подбав про те, щоб їхні стовбурові клітини пуповинної крові і плаценти були збережені в кріобанку.

Про те, що спортивна травма – поширене явище, кажуть і самі спортсмени, і лікарі. За словами ортопеда-травматолога відділення травматології та ортопедії Київської міської клінічної лікарні №6, лікаря вищої категорії Романа Бірси, футболісти належать до числа спортсменів, суглоби яких переносять підвищені навантаження і часто травмуються. Вивихи, розтягнення, переломи, забої призводять до дегенеративно-дистрофічних змін у суглобах і розвитку артрозу колінного суглоба. Як показало практичне застосування стовбурових клітин у лікуванні уражених суглобів, яке спільно проводять фахівці шостої київської лікарні та Інституту клітинної терапії, що надає клітинний препарат мезенхімальних стовбурових клітин, цей інноваційний метод лікування є дуже перспективним, оскільки дозволяє не тільки зменшити клінічні прояви хвороби і повернути пацієнтові можливість нормально рухатися, але й допомагає відтермінувати необхідне протезування суглоба, а іноді і взагалі від нього відмовитися.

Клінічне дослідження, в рамках якого проходив лікування артрозу колінного суглоба Андрій Шевченко, проводиться відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року №630, який, серед іншого, передбачає обов'язкове підписання інформованої згоди учасника дослідження. За словами старшого наукового співробітника Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України Петра Немтінова, результатом клінічних випробувань, проведених спільно Інститутом клітинної терапії, Інститутом травматології та ортопедії НАМН України та київською клінічною лікарнею №6, має стати можливість застосування клітинних препаратів у лікуванні артрозу колінних суглобів, поліпшення якості життя пацієнтів із цим захворюванням, а також відтермінування або скасування хірургічних операцій із заміни колінного суглоба штучним[137].

Непоодинокими нині є випадки незаконної трансплантації органів або тканин людини. Їх виконавцями є так звані «чорні трансплантологи» які обслуговують

глобальний чорний ринок пересадки органів, на жаль, є такі випадки і в Україні. Так, за фактом порушення вимог чинного законодавства про охорону праці в одному з приватних медичних центрів у 2019 році працівники Бориспільського відділу поліції відкрили кримінальне провадження за ст. 271 Кримінального кодексу України[138]. У ході розслідування поліцейські дізнались, що там можуть відбуватися незаконні медичні операції. За новоявленим фактом поліцейські відкрили кримінальне провадження за ст.143 (Порушення встановленого законом порядку трансплантації органів або тканин людини) Кримінального кодексу України та провели санкціонований обшук у медичному закладі. Під час якого працівники Бориспільського відділу поліції спільно з оперативниками Управління боротьби зі злочинами, пов'язаними з торгівлею людьми поліції Київщини вилучили документацію, технологічне обладнання, зокрема, кріохолодильні камери з різними біологічними зразками. По вилученим речовим доказам призначені відповідні експертизи. Наразі поліцейські встановлюють походження біологічних зразків та з якою метою вони там зберігались[139].

Право на трансплантацію в Україні – це міра можливої поведінки фізичними особами, встановлена нормами чинного законодавства України, з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації та їх захисту.

Зміст права на трансплантацію в Україні складають відповідні права та обов'язки фізичних осіб та інших уповноважених суб'єктів у сфері трансплантації.

Основними елементами права на трансплантацію в Україні є: реалізація права на трансплантацію в Україні та захист права на трансплантацію в Україні.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику поняття «право на трансплантацію в Україні», а також визначено основні елементи права на трансплантацію в Україні.

2.2. Реалізація права на трансплантацію в Україні

У рамках дослідження проблематики дисертаційного дослідження важливе значення має також характеристика проблематики реалізації права на трансплантацію в Україні.

У процесі розвитку України як демократичної і правової держави, євроінтеграції України, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, розвитку трансплантації в Україні, важливого значення набуває дослідження проблематики реалізації права на трансплантацію в Україні.

Дослідження реалізації права на трансплантацію в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення гарантій реалізації права на трансплантацію в Україні, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики реалізації права на трансплантацію в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо проблематику реалізації права на трансплантацію в Україні, зокрема: сформулюємо визначення поняття «реалізація права на трансплантацію в Україні», проаналізуємо умови та порядок застосування трансплантації в Україні.

Проблематика реалізації права на трансплантацію в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: І.Алмаші, М.Брюховецької, О.Жидкова, Ю.Паніної та В.Стеценко.

Проблематика реалізації прав людини є важливим елементом конституційного права України. На жаль, в сучасних умовах конфлікту на Донбасі, анексії Криму, великої кількості вимушених внутрішніх переселенців в інших областях України

із Донбасу та Криму, перед Україною як державою є чимало викликів в забезпеченні належної реалізації прав людини[126, с. 4].

Під реалізацією права В.М.Сирих, розуміє втілення в діях громадян, юридичних осіб, державних органів, посадових осіб та інших суб'єктів права приписів діючих норм права[140, с. 254]. А на думку А.Б.Венгерова реалізація права – це така соціальна поведінка суб'єктів права, в якій втілюються приписи правових норм, як форма практичної діяльності із здійснення прав, виконання обов'язків[141, с. 428].

А.Колодій і А.Олійник зазначають, що реалізація прав і свобод – це форма їх буття, що зводиться до переведення соціальних благ, що закріплені нормами права, в стан їх можливого і дійсного використання конкретною особою (особами) з метою задоволення своїх різноманітних потреб і інтересів[142, с. 218].

Ю.Тодика наголошує про те, що недостатньо мати матеріальні норми і розвинену систему законодавства, а потрібні чіткі механізми їх втілення в життя, що повною мірою стосується конституційно-правової сфери[143, с. 336-337].

Реалізація права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи реалізації прав людини в Україні.

Отже, реалізація права на трансплантацію в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

У контексті реалізації права на трансплантацію людини, доречно зазначити, що ще 23 березня 1930 р. у хірургічному відділенні Інституту ім. Н.В. Скліфасовського радянські хірурги С.Юдін та Р.Сакаян здійснили вперше у світі переливання крові від померлого чоловіка до живої людини і останній залишився живим[144, с. 60]. А в 1931 р. В.Філатов на базі Одеського медичного інституту вперше виконав трансплантацію роговиці ока від померлої людини, що стало початком зародження посмертного донорства. Пересадка органів від померлої

людини до живої – головна подія того часу, в результаті чого виникли нові відносини та почався розвиток нормативно-правової бази[145].

Важливе значення нині для забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні має стаття 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року, в якій визначено умови та порядок застосування трансплантації, котрі розглянемо нижче.

Трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за згодою об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта), крім випадків, передбачених відповідним Законом. Наявність у пацієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку. У разі якщо реципієнт є особою, визнаною в установленому законом порядку недієздатною, до складу консилиуму лікарів включається лікар-психіатр.

У разі якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників.

У разі якщо ненадання згоди на трансплантацію може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний пояснити це реципієнту. Якщо після наданих лікарем роз'яснень реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар зобов'язаний отримати від реципієнта письмову заяву про відмову від надання йому медичної допомоги із застосуванням трансплантації. У разі відмови реципієнта надати таку письмову

заяву або неможливості її надання, у тому числі за станом здоров'я, лікар складає у присутності двох незаінтересованих свідків відповідний акт, в якому зазначається про факт надання роз'яснень та відмову реципієнта.

У 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 така відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, керівник закладу охорони здоров'я негайно повідомляє про це орган опіки та піклування, який не пізніше 24 годин з моменту звернення ухвалює рішення про надання згоди або про незгоду на надання такій особі медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду.

У разі якщо живим донором є близький родич або член сім'ї реципієнта (родинне донорство), рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації ухвалюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в якому перебуває реципієнт, за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта. Відповідна інформація вноситься до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

У разі ухвалення консилиумом лікарів рішення про неможливість застосування трансплантації реципієнту від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім'ї за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта консилиум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України.

У разі проведення трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа реципієнту пара донор-реципієнт визначається Єдиною державною інформаційною системою трансплантації органів та тканин.

Пошук пари донор-реципієнт здійснюється під час кожного внесення відомостей стосовно донора анатомічних матеріалів людини, реципієнта або анатомічних матеріалів людини до Єдиної державної інформаційної системи

трансплантації органів та тканин в автоматичному режимі з урахуванням таких показників:

- 1) імунологічна сумісність пари донор-реципієнт;
- 2) статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями);
- 3) наближеність закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, до закладу охорони здоров'я, в якому може бути проведена трансплантація (з урахуванням способу транспортування анатомічних матеріалів та оптимальних строків їх зберігання);
- 4) можливість першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин);
- 5) збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації;
- 6) антропометричні дані;
- 7) інші показники, що визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Після визначення пари донор-реципієнт уповноважена посадова особа центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, негайно повідомляє про це заклад охорони здоров'я, до листів (списків) очікування яких включено реципієнта.

Дії трансплант-координатора закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, порядок їх вчинення, дії медичного персоналу та порядок прийняття рішення про можливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації органів та тканин, або про неможливість застосування трансплантації цього анатомічного матеріалу даному реципієнту із зазначенням причин, умови та порядок повторного пошуку пар донор-реципієнт Єдиною державною інформаційною системою трансплантації органів та тканин пар донор-реципієнт,

обсяги та порядок інформування реципієнта визначаються положенням, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У контексті дослідження реалізації права на трансплантацію в Україні доречно зазначити, що формування та реалізацію державної політики з питань трансплантації забезпечують органи виконавчої влади у межах своїх повноважень. Держава сприяє здійсненню громадського контролю за застосуванням трансплантації та/або здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією, об'єднаннями громадян відповідно до закону. Потрібно зазначити, що нині зростає роль інституцій громадянського суспільства в забезпеченні реалізації цього права, а також вдосконалено міжнародне співробітництво України з окремими іноземними державами у цій сфері, проте у зв'язку із карантинними обмеженнями у зв'язку із пандемією коронавірусу, нині існують численні труднощі пов'язані із закордонними поїздками громадян України, в тому числі і з метою проведення трансплантації закордоном.

Важливе значення для реалізації права на трансплантацію в Україні щодо гемопоетичних стовбурових клітин має Порядок отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України[146] від 25 березня 2020 р. № 257. Основні положення якого розглянемо нижче.

Підбір донорів, донорських зразків, отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обмін інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин, призначених для трансплантації, здійснюються з дотриманням вимог Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”, цього Порядку та актів законодавства у сфері охорони здоров'я.

Підбір донорів або донорських зразків, отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обмін відповідною інформацією можуть здійснюватися суб'єктами господарювання незалежно від форм власності, які провадять

діяльність, пов'язану з трансплантацією, зокрема щодо забезпечення функціонування інформаційних систем - реєстрів потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин та донорських зразків.

Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється закладами охорони здоров'я незалежно від форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (далі - заклади трансплантації).

Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється на основі медико-технологічних документів. Вилучення (забір) гемопоетичних стовбурових клітин периферичної крові або кісткового мозку здійснюють у живого донора або з донорського зразка.

Медичне обстеження пацієнта для встановлення медичних показань до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, зокрема визначення результатів попереднього лікування (перша або наступні ремісії основного захворювання, резистентність до лікування, рецидив основного захворювання), проводиться в закладі охорони здоров'я, де здійснювалося спостереження і лікування пацієнта відповідно до медико-технологічних документів.

Рішення про необхідність трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин реципієнту приймається консилиумом лікарів закладу трансплантації та долучається до медичної документації реципієнта.

За результатами рішення консилиуму лікарів закладу трансплантації у випадку проведення трансплантації від неродинного донора реципієнт або його законний представник надає інформовану добровільну згоду на здійснення пошуку (підбору) донора або надає інформовану добровільну згоду на пошук (підбір) донорського зразка в інформаційних системах трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин і обробку його персональних даних з цією метою. Уповноважений працівник закладу трансплантації надсилає інформаційний запит в електронній формі на пошук (підбір) неродинного донора. Зазначений

запит надсилається до інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, з держателем/адміністратором якої закладом трансплантації укладено договір для пошуку (підбору) пар донор - реципієнт та/або донорських зразків та забезпечення отримання гемопоетичних стовбурових клітин. Склад та зміст даних про пацієнта, які включені в такий запит, визначається умовами зазначеного договору.

Пошук та його результати в інформаційних системах трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин повинні забезпечувати анонімність донора або анонімність походження донорського зразка, що був отриманий. Донорський зразок - алогенні гемопоетичні стовбурові клітини пуповинної крові.

За допомогою використання Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, реєстрів потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин проводиться пошук серед донорів - громадян України (далі - національні донори) та донорських зразків, що перебувають на території України, у випадку, якщо національний донор або донорський зразок, що перебувають на території України, не був знайдений, пошук проводиться з використанням іноземних та (або) міжнародних інформаційних систем, реєстрів, які є членами Світової асоціації донорів кісткового мозку (англ. - World Marrow Donor Association) (далі - Асоціація) або з використанням іноземних та (або) міжнародних інформаційних систем іноземних банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини або їх об'єднань, донорські зразки яких відповідають вимогам Американської асоціації банків крові (англ. - American Association of Blood Banks (AABB) або Фундації з акредитації клітинної терапії (англ. - Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT)).

У межах міжнародного співробітництва шляхом використання Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, реєстрів потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин за запитом іноземних та (або) міжнародних інформаційних систем, реєстрів може здійснюватися пошук та підбір донора серед національних донорів. Здійснення

такого пошуку та підбору відбувається з додержанням міжнародних та національних стандартів, вимог, форм і правил та за умови членства іноземної та (або) міжнародної інформаційних систем, реєстрів у Асоціації.

У межах міжнародного співробітництва в реєстрах потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин за запитом іноземних банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини або їх об'єднань може здійснюватися пошук та підбір донорського зразка серед донорських зразків, що перебувають на території України. Міжнародне співробітництво з пошуку та підбору донора або донорського зразка здійснюється з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних.

У разі виявлення сумісності пари донор - реципієнт або донорського зразка та реципієнта в інформаційних системах трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин представник відповідної інформаційної системи повідомляє про це уповноваженому представнику закладу трансплантації або іноземної та (або) міжнародної інформаційної системи, реєстру, якщо пошук серед національних донорів та національних донорських зразків проводився за запитом іноземної та (або) міжнародної інформаційної системи, реєстру.

Лейкоцитарний антиген людини (HLA) - складний комплекс поверхневих клітинних білків, залучених у механізм розпізнавання "свій - чужий", забезпечуючи таким чином ідентифікацію клітин організму. Підтверджуюче HLA-типування - аналіз, за якого зразок крові чи епітелію потенційного донора гемопоетичних стовбурових клітин або донорського зразка, який відправляють до лабораторії, акредитованої за відповідним стандартом та обраної закладом охорони здоров'я незалежно від форми власності, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин для повторення і продовження тестування на HLA та проведення тестування на маркери інфекційних захворювань.

Підтверджуюче HLA-типування зразків реципієнта та донора проводиться в лабораторії, яка сертифікована згідно з вимогами Європейської федерації

імуногенетики, або Американського товариства гістосумісності та імуногенетики. У разі позитивного результату підтверджуючого HLA-типування зразків реципієнта заклад трансплантації, за запитом якого проводиться пошук, остаточно затверджує донора. Після цього проводиться медичне обстеження потенційного донора з метою виключення медичних протипоказань згідно із стандартами Асоціації до забору гемопоетичних стовбурових клітин та призначаються дати забору і трансплантації.

Медичне обстеження потенційного донора, вилучення (забір) кісткового мозку чи гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється закладом охорони здоров'я, який має можливість для проведення цих дій згідно з вимогами законодавства України або країни - місця проживання донора. З метою забезпечення анонімності донора та реципієнта вилучення (забір) та трансплантація за можливості повинні проводитися в різних закладах охорони здоров'я.

Вилучення (забір) гемопоетичних стовбурових клітин у донора, зберігання гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється за наявності інформованої добровільної згоди донора на вилучення (забір) у нього гемопоетичних стовбурових клітин.

Вилучення (забір) гемопоетичних стовбурових клітин здійснюється в закладі охорони здоров'я, який проводить медичне обстеження потенційного донора або в спеціалізованих установах та закладах переливання крові.

Медичне обстеження потенційного донора включає в себе проведення імунологічних, молекулярно-генетичних та інших методів обстеження, необхідних для визначення сумісності пари донор - реципієнт, зокрема HLA-типування, а також виявлення у донора медичних протипоказань до забору гемопоетичних стовбурових клітин.

Діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, пов'язана з отриманням із пуповинної крові гемопоетичних стовбурових клітин, призначених для трансплантації, провадиться відповідно до національних вимог

та стандартів, розроблених відповідно до вимог AABB та/або FACT та затверджених МОЗ.

Підтверджуюче HLA-типування донорського зразка проводиться в лабораторії, яка сертифікована згідно з вимогами національного законодавства України або вимогами національного законодавства країни реципієнта чи міжнародних норм.

У разі виявлення сумісного донорського зразка та реципієнта банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини вилучає із кріосховища та передає в заклад трансплантації, за запитом якого проводиться пошук, донорський зразок для його подальшого застосування на підставі укладеної угоди між закладом трансплантації, реципієнтом та банком пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Після проведення підтверджуючого HLA-типування та медичного обстеження потенційного донора та отримання інформованої добровільної згоди від потенційного донора та реципієнта або отримання сумісного HLA-типованого донорського зразка (у разі, коли не було виявлено медичних протипоказань чи інших об'єктивних обставин, що унеможливають вилучення (забір) гемопоетичних стовбурових клітин та (або) трансплантацію) заклад трансплантації забезпечує проведення трансплантації. Для узгодження строку та медичної комунікації закладів трансплантації з інформаційними системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин використовують форми Асоціації або відповідні форми для донорського зразка.

Процедура та умови перевезення гемопоетичних стовбурових клітин із закладу охорони здоров'я, що здійснює вилучення (забір) гемопоетичних стовбурових клітин, до закладу трансплантації визначаються згідно із законодавством.

Витрати на оплату товарів, робіт і послуг, пов'язаних з отриманням трансплантату гемопоетичних стовбурових клітин, входять до складу тарифу за послугу "Алогенна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин з донорським етапом" відповідно до тарифів на послуги з надання третинної

(високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України[147] від 18 грудня 2019 р. № 1083. Згідно якої витрати за послугу “Алогенна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин з донорським етапом” складають 1 360 141,36 грн. Однак, у випадку використання під час надання послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, лікарських засобів, закуплених за рахунок коштів, передбачених МОЗ у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, тариф зменшується на вартість відповідних лікарських засобів за даними учасників пілотного проекту відповідно до договору про медичне обслуговування населення з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

За результатами трансплантації заклад трансплантації веде спостереження та збір статистичних даних щодо результатів трансплантації та передає їх до інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, держателем/адміністратором якої здійснено проведення пошуку, підбір та отримання відповідного трансплантату.

Для належного провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, важливе значення мають Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, які затверджені відповідною Постановою Кабінету Міністрів

України[148] від 2 березня 2016 р. № 286. Нижче розглянемо основні вимоги до банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (далі - банк) - суб'єкт господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання, який отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб провадить свою діяльність.

Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності:

- приміщень, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах;
- приладів, обладнання та повірених засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах;
- штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах;
- опису продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом.

Нижче розглянемо технологічні вимоги щодо діяльності банків пуповинної крові.

Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень. Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму.

Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними лампами.

Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом.

Дозволяється сумісне використання допоміжних приміщень для забезпечення діяльності інших лабораторій, якщо вони є структурними підрозділами банку.

Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження. Біотехнологічна лабораторія атестується/акредитується після одержання ліцензії.

Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою). У приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом. Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та надписом “Стороннім вхід заборонено”, а також знаком біологічної безпеки.

Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ. Лабораторні дослідження проводяться із залученням третіх осіб в атестованих/акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, що є структурним підрозділом банку, яка атестована/акредитована в установленому законодавством порядку.

Банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках:

- коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі;
- коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;
- у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові.

Ліцензіат для провадження діяльності банку пуповинної крові на підставі укладених договорів має право використовувати прилади, обладнання, оснащення та приміщення інших ліцензіатів.

Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів.

В діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації. Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту. Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності.

Практичну діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проаналізуємо на прикладі «Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» Київської міської клінічної лікарні № 4.

Окремий структурний підрозділ «Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» Київської міської клінічної лікарні № 4 створений на виконання наказу Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 12 лютого 2014 року № 94, з урахуванням погоджувального листа Міністерства охорони здоров'я України

від 08 лютого 2014 року № 3.21-34/4/4053, з метою забезпечення надання висококваліфікованої медичної допомоги з використанням клітинних технологій в місті Києві.

«Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини» Київської міської клінічної лікарні № 4 має ліцензію АЕ № 271516 від 31.12.13 року на Діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України (діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини).

Історія Банку починається з 1994 року, коли, за наказом Міського управління охорони здоров'я Києва на базі Київської міської клінічної лікарні № 4 була створена перша в Україні «Клініка клітинної терапії». В рамках виконання планової лікувальної роботи працівниками лікарні накопичено двадцятирічний досвід використання препаратів на основі стоволових клітин для лікування ряду важких хронічних захворювань. Отримано ряд патентів, розроблені та затверджені Міністерством Охорони Здоров'я України методичні рекомендації, зокрема: *«Етичні питання та норми та стандарти роботи з ембріональними тканинами людини»*. При лікуванні ряду важких захворювань з використанням клітинних технологій були досягнуті позитивні результати, які є зараз недосяжними при використанні інших сучасних методів лікування.

Зараз співробітники лікарні мають позитивний досвід, який дозволяє максимально ефективно лікувати з використанням клітинних технологій наступні захворювання і стани:

I. Неврологічний профіль: Гостре та транзиторне порушення мозкового кровообігу та його наслідки; травматичні ураження головного та спинного мозку; енцефалопатія різної етіології; хвороба Паркінсона; хвороба Альцгеймера; деменція різного походження; бічний аміотрофічний склероз; розсіяний склероз; спинальні м'язеві атрофії; м'язеві дистрофії; дитячий церебральний параліч; затримка психо-моторного розвитку; аутизм.

II. Терапевтичний профіль:

1. Захворювання серцево-судинної системи: гіпертонічна хвороба та симптоматичні артеріальні гіпертензії; гострі та хронічні форми ішемічної хвороби серця; кардіоміопатії; хронічна серцева недостатність.

2. Захворювання периферійних судин: облітеруючий ендартеріїт та атеросклероз нижніх кінцівок; ішемія кінцівок; синдром та хвороба Рейно.

3. Хвороби ендокринної системи: цукровий діабет 1 та 2 типу; тиреоїдити.

4. Захворювання опорно-рухової системи: остеоартроз; системний остеопороз; наслідки переломів та дефекти кісток.

5. Імунодефіцитні стани: СНІД; вторинні імунодефіцити (в т.ч. після проведення хіміо- та променевої терапії онкологічних захворювань).

6. Захворювання шкіри: опіки; косметичні дефекти.

7. Захворювання шлунково-кишкового тракту: хронічні гепатити, цирози печінки, хвороба Крона та неспецифічний виразковий коліт, хронічний панкреатит.

8. Гематологічні захворювання: анемії різного генезу, онкологічні та апластичні захворювання крові.

9. Проблеми старіння.

10. Синдром хронічної втоми.

11. Ревматологічні захворювання: СЧВ, ревматоїдний артрит, ССД, реактивні артрити, системний остеопороз.

12. Захворювання органів дихання: ХОЗЛ, бронхіальна астма, пневмофіброз.

13. Захворювання сечовидільної системи: хронічна ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, хронічний пієлонефрит[149].

Стовбурові клітини здатні зберегти здоров'я не лише дитини, але й усієї сім'ї, тому важливе значення має діяльність кріобанків для зберігання стовбурових клітин пуповинної крові та плаценти.

Нижче розглянемо діяльність Кріобанку зберігання стовбурових клітин пуповинної крові та плаценти на прикладі Кріобанку зберігання стовбурових клітин пуповинної крові та плаценти Інституту клітинної терапії.

Сьогодні в 96 країнах світу створені понад 400 банків пуповинної крові та більше 4 млн. батьків вже зберегли пуповинну кров своїх дітей. Понад 15 тисяч сімей довірили Кріобанку Інституту клітинної терапії зберігання свого біоматеріалу.

Кріобанку зберігання стовбурових клітин пуповинної крові та плаценти Інституту клітинної терапії – це перший ліцензований Кріобанк в Україні. Він був створений у 2003 році, як інноваційне біотехнологічне підприємства.

Перше клінічне застосування у Кріобанку стовбурових клітин пуповинної крові в Україні, в партнерстві з провідними науковими Інститутами Академії Медичних Наук України, схвалених Координаційним центром трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України відбулося у 2008 році.

У 2012 році були розроблені й виготовлені Кріобанком препарати стовбурових клітин пуповинної крові офіційно дозволені МОЗ України до клінічного використання

А у 2013 році були завершені клінічні випробування в партнерстві з провідними науковими Інститутами Академії Медичних Наук України по застосуванню стовбурових клітин пуповинної крові в схемах лікування наступних захворювань: ішемія кінцівок; панкреонекроз.

У 2018 році завершилися активна фаза завершення клінічних випробувань, що проводяться Інститутом клітинної терапії по застосуванню біопрепаратів, які містять стовбурові клітини, в схемах лікування таких захворювань:

- діабетична стопа, діабетична периферична нейропатія, периферичне ураження артерій і трофічні виразки нижніх кінцівок;
- ішемічна кардіоміопатія;
- порушення скорочувальної функції серця;
- кератити інфекційної, нейротрофічної і опікової етіології;
- грижі міжхребцевих дисків;
- цироз печінки;
- остеоартрит колінного суглоба;

У 2019 році відбувся запуск сучасної лабораторії клітинного культивування

У 2020 році Кріобанк Інституту клітинної терапії став членом авторитетної міжнародної асоціації акредитованих банків пуповинної крові – Cord Blood Association.

Кріобанк сьогодні має більше 700 м² виробничих лабораторних приміщень. Єдиний кріобанк в Україні сертифікований ISO 9001:2015. Обладнання від провідних світових виробників. Використання матеріалів і сертифікованих кріопротекторів, схвалених МОЗ України. Членство в Міжнародному суспільстві стовбурових клітин плаценти (IPLASS) і Міжнародному товаристві клітинної терапії (ISCT). Ділове партнерство з профільними організаціями країн Євросоюзу, Японії, США, Китаю.

Стовбурові клітини – прабатьки всіх клітин в організмі, це базові недиференційовані клітини, які в разі хвороби або пошкодження можуть розмножитися поділом і диференціюватися, тобто стати будь-якою клітиною крові, органу або тканини

Виділяють 2 основних типи стовбурових клітин: гемопоетичні (кровотворні), які утворюють всі клітини крові, а також мезенхімальні стовбурові клітини, які мають багато терапевтичних властивостей, зокрема диференціюються в клітини сполучної тканини (кістки, судини, хрящі), гладкі м'язи.

Було проведено вже більше 200 успішних трансплантацій стовбурових клітин пуповинної крові та більше 50 трансплантацій мезенхімальних стовбурових клітин плаценти[150].

Серед перспективних методів лікування коронавірусної пневмонії активно досліджуються мезенхімальні стовбурові клітини, виділені з пупкового канатика, плаценти, пуповинної крові. В різних країнах світу клітинна терапія коронавірусної пневмонії вже апробується в кількох десятках клінічних досліджень. Результати деяких з них досить оптимістичні, як і вчені регулярно повідомляють про майже сенсаційні випадки одужання критичних хворих на COVID-19, яким вводили стовбурові клітини. Зокрема, один із таких випадків нещодавно описаний в Каліфорнії (США).

Пацієнт з класичними проявами COVID-19 був госпіталізований до відділення інтенсивної терапії в квітні 2020 р. У пацієнта також були супутні захворювання. Стан хворого на штучній вентиляції легень погіршувався, розвинулася ниркова та печінкова недостатність, які вимагали діалізу. Також у пацієнта розвинувся сепсис та інсульт, і хворий майже 7 тижнів перебував у комі. Після введення препарату мезенхімальних стовбурових клітин пуповини у хворого зникли прояви поліорганної недостатності, пацієнт вийшов з коми, відновилися функції нервової та дихальної систем, печінки та нирок. Пацієнта було також відключено від апарату штучної вентиляції легень та діалізу. Пацієнт почав самостійно їсти, пити, розмовляти, почалося відновлення рухових функцій. Показники запалення повернулися до норми. Нещодавно хворого було виписано з відділення інтенсивної терапії, і він проходить реабілітацію від інсульту. Лікування проводилося згідно дозволу FDA.

Терапевтичний ефект мезенхімальних стовбурових клітин при COVID-19 пояснюється їх вираженою протизапальною дією, а саме здатністю зменшувати продукцію так званих медіаторів запалення (цитокінів), які запускає в організмі вірус SARS-CoV-2.

В Україні Інститут клітинної терапії також розробив методику лікування коронавірусної пневмонії, що базується на використанні мезенхімальних стовбурових клітин пуповини й плаценти. Вже більше 10 пацієнтів з COVID-19 успішно проліковано донорськими мезенхімальними стовбуровими клітинами, кріоконсервованими Кріобанком Інституту клітинної терапії, в рамках клінічного дослідження під егідою Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин МОЗ України. А кожна родина, що чекає поповнення, має можливість зберегти перинатальні тканини (пуповина, плацента, пуповинна кров) згідно міжнародних стандартів в першому в Україні Кріобанку Інституту клітинної терапії. У майбутньому, при потребі, збережені препарати стовбурових клітин можна використати у лікуванні різних хвороб та реабілітації[151].

Переваги Кріобанку зберігання стовбурових клітин пуповинної крові та плаценти Інституту клітинної терапії:

1). Унікальна методика кріозберігання: Власна науково-розроблена технологія кріозберігання забезпечує високу життєздатність клітин після розморожування.

2). Сучасна матеріальна база: Забезпечує повний цикл обробки пуповинної крові та інших біоматеріалів. Наявність власної ПЛР-лабораторії гарантує високу чистоту та якість вироблених біопрепаратів.

3). Кваліфікований персонал: Більше 40 років досвіду в кріобіології та регулярне підвищення кваліфікації дають змогу проводити наукові дослідження по вдосконаленню технології кріоконсервування клітин та тканин.

4). Страхування відповідальності: Страхова сума в розмірі: 5 000 000, 00 гривень.

5). Акредитації та Міжнародна співпраця: 30 патентів на унікальні розробки. Перша ліцензія МОЗ України на діяльність банків пуповинної крові. Єдиний в Україні кріобанк сертифікований по міжнародному стандарту ISO 9001:2015. Професійне членство в Міжнародному товаристві стовбурових клітин плаценти (IPLASS) і Міжнародному товаристві клітинної терапії (ISCT)

6). Сервісний супровід 24/7: Автономне енергопостачання кріосховища. Надання ємності Дьюара для транспортування до іншої клініки. Онлайн-трансляція процесу кріозберігання[152].

Отже, діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, має важливе практичне значення для забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні.

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки.

Належна реалізація права на трансплантацію в Україні має важливе значення для гарантування і створення сприятливих умов для реалізації права на життя та права на здоров'я громадян України.

Поняття «реалізація права на трансплантацію в Україні» можна визначити як втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

З метою забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні важливе значення має належне функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації в Україні.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику реалізації права на трансплантацію в Україні.

2.3. Захист права на трансплантацію в Україні

У контексті даного дисертаційного дослідження важливого значення набуває дослідження проблематики захисту права на трансплантацію в Україні.

У процесі еволюції України як правової держави, євроінтеграції України, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, розвитку трансплантації в Україні, важливого значення набуває дослідження проблематики захисту права на трансплантацію в Україні.

Дослідження захисту права на трансплантацію в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення гарантій захисту права на трансплантацію в Україні, а також для покращення правозахисної практики у даній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики захисту права на трансплантацію в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо проблематику захисту права на трансплантацію в Україні, зокрема: сформулюємо визначення поняття «захист права на трансплантацію в Україні», охарактеризуємо права і соціальний захист живого донора та членів його сім'ї, проаналізуємо діяльність неурядових правозахисних організацій у сфері захисту права на трансплантацію в Україні.

Проблематика захисту права на трансплантацію в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: М.Алмаші, Н.Басалюк, М.Брюховецької, В.Стеценко та Д.Шебаніц.

Д.Шебаніц зазначає, що до четвертого покоління прав людини належать такі права: право на евтаназію, на зміну статті, на трансплантацію органів, на використання віртуальної інформації, право на клонування. Україна як незалежна, демократична та європейська країна повинна звертати увагу на всі міжнародно-правові норми, які стосуються цих галузей, та закріпити права у

своєму законодавстві з вимогою, що їх буде підтримувати більшість від уряду та населення. Розглядаючи всі вищеперелічені права, потрібно звернути увагу на їх морально-етичну та релігійну складову. Релігія та мораль – це давні й надзвичайно усталені форми людської духовності. Вони існують протягом усієї історії світової цивілізації. І хоча всі країни керуються тільки нормами права, зокрема національним законодавством (законами, підзаконними нормативно-правовими актами), морально-етична та релігійна стадія є первинною для розвитку всіх існуючих прав людини[11, с. 60].

Н.Басалюк та В.Таркін зазначають, що четверте покоління прав людини формується з огляду на появу глобального правового комплексу. Звісно, означені права, що в деяких країнах нормативно закріпилися, невичерпні. У цьому контексті можемо говорити про право на донорство і трансплантацію органів, штучне запліднення, вільну від дитини сім'ю тощо[153, с. 36].

Проблематика захисту прав людини є важливим елементом конституційного права України. В сучасних умовах глобальної економічної рецесії внаслідок пандемії коронавірусу, конфлікту на Донбасі, анексії Криму, великої кількості вимушених внутрішніх переселенців в інших областях України із Донбасу та Криму, перед Україною як державою є чимало викликів у забезпеченні належного захисту прав людини.

М.Антонович наголошує про те, що переважна більшість громадян України не знайомі ні з міжнародними актами, ні з національним законодавством у сфері прав людини, толерують цю дихотомію між теорією та практикою держави щодо захисту прав людини і не взяли в свої руки ініціативу щодо захисту своїх прав[154, с. 77].

Б.Петранов до міжнародних механізмів захисту прав людини відносить: 1) міжнародні органи, які діють у рамках угод з прав людини, складаються з незалежних експертів або представників урядів і приймають загальні рекомендації; 2) міжнародні несудові органи для контролю за дотриманням угод щодо прав людини, які складаються з експертів як фахівців і приймають конкретні рекомендації, обов'язковість яких базується на моральному

авторитеті міжнародного органу; 3) міжнародні юрисдикційні органи несудового чи судового характеру щодо захисту прав людини, які виносять обов'язкові рішення і можуть забезпечити виконання цих рішень[155, с. 112].

І.Ліщина міжнародний інституційний механізм захисту прав особи визначає як систему міжнародних (міждержавних) органів і організацій, створених для контролю за дотриманням міжнародних угод щодо захисту прав людини[156, с. 8]. У даному контексті К.Степаненко наголошує про те, що розгляд системи міжнародних органів і організацій в якості основної та навіть єдиної умови функціонування механізму забезпечення міжнародно-правових стандартів прав людини суттєво звужує розуміння цього явища, адже говорячи про механізм слід мати на увазі множинність та комплексність відповідних елементів[157, с. 107].

Ю.М.Грошевий зазначає, що права людини і стан їх захищеності є найбільш об'єктивним відображенням досягнутого рівня зрілості не лише політичної демократії, але й економічних свобод, ринкової економіки та соціальної політики держави[158, с. 248].

З.Ромовська вважає, що захист прав і свобод особистості є засобом їх правової охорони. Правовий захист є заходом державного примусу, що припиняє правопорушення, усуває наслідки та поновлює порушене право[159, с. 59-60]. А на думку К.Горностаї захист прав і свобод людини і громадянина – це забезпечення чи відновлення порушеного суб'єктивного права компетентними органами чи самим суб'єктом цього права[160, с. 51].

Захист права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи захисту прав людини в Україні.

Отже, захист права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою недопущення порушень права на трансплантацію, його гарантування та усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Важливе значення для забезпечення захисту права на трансплантацію в Україні має стаття 22 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року, в якій визначено права і соціальний захист живого донора та членів його сім'ї, котрі розглянемо нижче.

Живий донор, який надав анатомічні матеріали, має право на:

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

Живому донору після вилучення у нього анатомічних матеріалів надається одноразова оплачувана відпустка у зв'язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році.

Живому донору у встановленому законодавством порядку відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію.

Живий донор у разі настання інвалідності у зв'язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини має право на передбачені законом пенсію по інвалідності внаслідок загального захворювання незалежно від тривалості страхового стажу та надбавку до неї.

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

Важливе значення для захисту права на трансплантацію в Україні мають Державні інформаційні системи трансплантації.

Відповідно до ст. 11 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року на виконання цього Закону в Україні діють державні інформаційні системи трансплантації: Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

У запуску Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (ЄДІСТ, саме в ній міститимуться дані про донорів та реципієнтів, аби вчасно знайти «пару») теж відбулися затримки. На її створення ще у 2018 році було виділено 26,23 мільйонів гривень. У квітні 2020 року мав відбутися її тестовий запуск, але через те, що не встигли підготувати нормативну базу та відповідальний орган управління, запуск відклали до січня 2021 року.

Міністерство охорони здоров'я запустило пілотний проєкт, в якому задіяні 24 заклади охорони здоров'я, що здійснюють трансплантацію органів. На цей проєкт виділили 112 мільйонів гривень і за перше півріччя 2020 року вже було проведено 14 операцій з органної трансплантації. На наступний рік МОЗ проситиме закласти в бюджет 585 мільйонів гривень, і міністр охорони здоров'я Максим Степанов розраховує, що впродовж 2-3 років Україні вдасться здобути трансплантаційну незалежність і громадянам не доводитиметься їхати для лікування за кордон. «Те, що стосується трансплантації. Ми хочемо за 2-3 роки здобути трансплантаційну незалежність. Що це означає? Ми не хочемо, щоб наші громадяни їхали за кордон лікуватися, щоб ми всю трансплантацію робили тут», – сказав Степанов. Чи реально це зробити за такий термін, коли багато часу уже втрачено – експерти знову ж таки висловлюють сумніви. А тим часом, за даними МОЗ, пересадки органів та клітин в Україні щороку потребують близько 5000 людей, але з них понад 3400 помирають, так і не дочекавшись операції...[161].

Важливе практичне значення для захисту права на трансплантацію в Україні має діяльність неурядових правозахисних організацій у сфері захисту права на трансплантацію в Україні.

У даному контексті М.Алмаші наголошує, що засадою функціонування сучасної демократичної правової держави є належна реалізація й ефективний захист прав людини. Захист прав людини є цілісною системою, яка складається з інституційної й нормативної складових, що мають внутрішньодержавний і міжнародний рівень. У цій системі важливою інституцією є неурядові правозахисні організації, які здійснюють свою діяльність на місцевому, регіональному, національному або міжнародному рівнях. Більшість неурядових правозахисних організацій співпрацює у сфері захисту прав людини з відповідними органами місцевого самоврядування, органами державної влади, а також із міжнародними організаціями, зокрема з ООН, Радою Європи, ОБСЄ.

У кожній сучасній демократичній державі з-поміж суб'єктів правозахисної діяльності важливе значення мають неурядові правозахисні організації, що здійснюють свою діяльність у сфері захисту прав людини: адвокатура, засоби масової інформації, громадські організації, політичні партії, професійні спілки, релігійні організації й благодійні фонди, більшість із яких на постійній чи на непостійній основі здійснюють правозахисну діяльність, у тому числі практичний захист окремих прав людини. Для побудови ефективного механізму захисту прав людини в демократичних і правових державах важливо, щоб його елементом були також неурядові правозахисні організації, адже вони є незалежними від урядових інституцій і муніципальних органів і дають змогу виявити об'єктивні проблеми та недоліки в наявній практиці реалізації й захисту прав людини в тій чи іншій державі[162, с. 98-99].

Водночас важливою запорукою успішної діяльності в галузі захисту прав людини, що здійснюється неурядовими організаціями, є їх можливість безпосередньо виходити на міжнародний рівень та участь у роботі міждержавних органів, до компетенції яких входить розгляд індивідуальних скарг щодо порушення тих чи інших прав і свобод людини та громадянина[163, с. 236-237].

З поміж неурядових правозахисних організацій у сфері захисту права на трансплантацію в Україні можна виокремити громадську організацію "Національний рух "За трансплантацію" - громадська організація, яка створена з метою забезпечення сталого доступу громадян України до програм лікування у необхідному обсязі. Члени організації надають інформаційну та консультативну допомогу, сприяють законним інтересам громадян України – пацієнтам, що потребують трансплантації органів та тканин. Один із напрямків їх діяльності - захист прав та інтересів пацієнтів, що потрапили у складну ситуацію та потребують юридичної допомоги[164].

Голова даної неурядової організації Ю.Андрєєв на прес-конференції з питань трансплантації ще у 2019 році наголошував, що трансплантація – це ціла система. Сама процедура пересадки органу - це те, чим закінчується ця процедура. Систему трансплантації не можна назвати суто третьою ланкою медицини. Адже в будь-якому центрі трансплантації лише завершується процес пересадки органу. А де ж починається трансплантація? У реанімаціях. Саме так. І тут я вам хочу показати диво – Постанова №695, яка підписана ще у 2000 році! Цей документ регламентує, які медичні заклади України можуть займатися діяльністю, що пов'язана із трансплантацією».

Для присутніх журналістів були оприлюднені відповіді всіх українських лікарень, які мають право проводити забір органів після констатації смерті мозку та розмови із родичами померлої людини. Ми запитали у головних лікарів, чи є у них випадки констатації смерті мозку, чи є в наявності обладнання для констатації смерті мозку. Результати нашого дослідження нас шокували! Візьмемо хоча б Київ та Київську область. Київська лікарня №12. Немає обладнання для констатації смерті мозку! Лікарня у столиці України немає обладнання? Згурівська, Таращанська, Броварська, Обухівська, Поліська, Богуславська, Бориспільська, Володарська, Сквирська, Яготинська ЦРЛ, Білоцерківська лікарня №2 – немає обладнання для констатації смерті мозку[165].

Отже, нині нагальним для захисту права на посмертне донорство є закупівля у відповідні лікарні України спеціалізованого обладнання для констатації смерті мозку.

Важливою проблемою у сфері захисту права на трансплантацію є також забезпечення осіб після трансплантації внутрішніх органів медичними препаратами відповідно до призначення лікарів за кошти державного бюджету. Наразі це питання вирішується виключно за рахунок місцевого бюджету[166].

Внаслідок відсутності фінансування за рахунок державного бюджету цієї проблеми, непоодинокими є випадки, коли місцеві бюджети не фінансують такі видатки. Зокрема, У ході моніторингового візиту до Броварів у 2018 році було виявлено низку порушень прав громадян на соціальний захист, на охорону здоров'я, на інформацію, а також недотримання норм житлового та земельного законодавства. Відповідні порушення були виявлені працівниками Департаменту моніторингу соціальних прав та Департаменту моніторингу прав власності Секретаріату Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини. Так, моніторинг права на охорону здоров'я виявив, що хворого після трансплантації нирок не забезпечили медичними препаратами відповідно до призначення лікаря[167].

Дану проблему можна вирішити частково за рахунок медичних субвенцій. Так, згідно ст. 97 Бюджетного кодексу України[168] одним із видів трансфертів, що надаються з Державного бюджету України місцевим бюджетам є медична субвенція. А відповідно до ст. 103-4 Бюджетного кодексу України медична субвенція розподіляється між відповідними бюджетами на основі формули, яка розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджується Кабінетом Міністрів України і має враховувати, зокрема, такі параметри:

- 1) кількість населення відповідної адміністративно-територіальної одиниці;
- 2) коригуючі коефіцієнти, що враховують відмінності у вартості надання медичної допомоги;

3) особливості надання медичної допомоги у гірських населених пунктах.

При цьому у складі зазначеної субвенції передбачається резерв коштів, обсяг якого не може перевищувати 1 відсотка загального обсягу субвенції.

Кабінет Міністрів України здійснює розподіл резерву медичної субвенції та може визначати напрями використання таких коштів.

Залишки коштів за медичною субвенцією на кінець бюджетного періоду зберігаються на рахунках відповідних місцевих бюджетів і можуть використовуватися у наступному бюджетному періоді з урахуванням цільового призначення субвенції та на оновлення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я.

Порядок та умови надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам затверджені відповідною Постановою Кабінету Міністрів України від 23 січня 2015 р. № 11[169].

Важливим в Україні нині є питання про захист прав пацієнтів, в том у числі і у сфері права на трансплантацію. У даному контексті, С.Булеца наголошує, що для забезпечення захисту прав пацієнта необхідно дотримуватися таких правил: а) лікуватися у професійних лікарів; б) обрати лікувальний заклад з найкращими рекомендаціями; в) у випадку непрофесійного надання медичних послуг, звернутися до того самого лікаря для негайного усунення больових ефектів; г) у випадку відмови пацієнт пише заяву про надання неякісної медичної допомоги на ім'я керівника накладу в двох екземплярах. На другому екземплярі (який залишиться у пацієнта), він повинен розписатися, завіривши, що заяву прийнято; д) пацієнт звертається до іншої клініки, вимагаючи провести повне обстеження, дати рекомендації та невідкладно почати лікування; е) якщо всі документи про невміле медичне обслуговування (неправильний припис лікаря, відписка керівництва, новий діагноз іншого лікаря, експертиза та ін.). При наявності всього доказового матеріалу на руках (письмові документи - історія хвороби). В такому випадку пацієнт може звернутися до Державного комітету України у справах захисту споживачів або в Українську асоціацію споживачів із тим, щоб лікар, який повинен нести повну відповідальність за завдану шкоду, був до неї

притягнутий у досудовому порядку або через суд[170, с. 233].

Непоодинокими нині є випадки незаконної трансплантації органів або тканин людини. Їх виконавцями є так звані «чорні трансплантологи» які обслуговують глобальний чорний ринок пересадки органів. На жаль, є такі випадки і в Україні і закордоном щодо громадян України. Так, У казахстанському місті Шимкент у листопаді 2019 року затримали головного лікаря міської клінічної лікарні №1, якого тамтешні правоохоронці підозрюють у незаконних операціях з трансплантації людських органів за велику грошову винагороду. За інформацією МВС Казахстану, у 2017-2018 роках на території Казахстану діяло «стійке злочинне угруповання в сфері трансплантації людських органів», організаторами якого були громадяни іноземних держав. Донорами були громадяни України, Узбекистану й Киргизстану, які через важке матеріальне становище продавали свої нирки, а реципієнтами виступали забезпечені громадяни далекого зарубіжжя, в основному Ізраїлю, сказано в повідомленні МВС Казахстану[171]

В Україні існує Ліцензійний реєстр з діяльності банків пуповинної крові, інших тканин/ клітин[172], який веде Міністерство охорони здоров'я України.

Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством, затверджені відповідною Постановою Кабінету Міністрів України[173] від 13 березня 2019 р. № 219.

Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством, є:

- строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ;

- дотримання ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ;

- кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох - п'яти років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»[174] від 5 квітня 2007 року;

- види тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, та мета їх використання.

Для визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, застосовується форма згідно з додатком 1 до вищезгаданої Постанови Кабінету Міністрів України.

Для визначення переліку критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, їх показників, кількості балів за кожним показником, шкали балів та періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю) застосовується форма згідно з додатком 2 до вищезгаданої Постанови Кабінету Міністрів України.

Віднесення суб'єкта господарювання до високого, середнього або незначного ступеня ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, визначеними у додатку 2 до вищезгаданої Постанови Кабінету Міністрів України, за такою шкалою:

- від 41 до 100 балів - до високого ступеня ризику;
- від 21 до 40 балів - до середнього ступеня ризику;
- від 0 до 20 балів - до незначного ступеня ризику.

Планові заходи державного нагляду (контролю) у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, здійснюються за діяльністю суб'єктів господарювання, яка віднесена до:

- високого ступеня ризику - не частіше одного разу на два роки;
- середнього ступеня ризику - не частіше одного разу на три роки;
- незначного ступеня ризику - не частіше одного разу на п'ять років.

У разі коли за результатами не менш як двох останніх планових заходів державного нагляду (контролю) не виявлено фактів порушення вимог законодавства у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, наступний плановий захід державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання здійснюється не раніше ніж через установлений для відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 раза. Зазначене положення не застосовується до суб'єктів господарювання, віднесених до високого ступеня ризику.

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки. Належний захист права на трансплантацію в Україні має важливе значення для гарантування і створення сприятливих умов для реалізації права на донорство.

Поняття «захист права на трансплантацію в Україні» можна визначити як взаємоузгоджену систему норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою недопущення порушень права на трансплантацію, його гарантування та усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

З метою вдосконалення захисту права на трансплантацію в Україні, зокрема для захисту права на посмертне донорство, важливою є закупівля у відповідні лікарні України спеціалізованого обладнання для констатації смерті мозку.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику захисту права на трансплантацію в Україні.

Висновки до Розділу 2

У рамках дослідження проблематики права на трансплантацію в Україні, ми проаналізували поняття «право на трансплантацію в Україні», а також визначили його елементи, проаналізували реалізацію права на трансплантацію в Україні, охарактеризували захист права на трансплантацію в Україні, і можемо зробити наступні висновки:

1. Право на трансплантацію в Україні – це міра можливої поведінки фізичними особами, установлена нормами чинного законодавства України, з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації та їх захисту.

2. Зміст права на трансплантацію в Україні складають відповідні права та обов'язки фізичних осіб та інших уповноважених суб'єктів у сфері трансплантації.

3. Основними елементами права на трансплантацію в Україні є: реалізація права на трансплантацію в Україні та захист права на трансплантацію в Україні.

4. В Україні встановлена пряма законодавча заборона щодо торгівлі анатомічними матеріалами людини. Однак, непоодинокими нині є випадки незаконної трансплантації органів або тканин людини. Їх виконавцями є так звані «чорні трансплантологи» які обслуговують глобальний чорний ринок пересадки органів, на жаль, є такі випадки і в Україні.

5. Належна реалізація права на трансплантацію в Україні має важливе значення для гарантування і створення сприятливих умов для реалізації права на життя та права на здоров'я громадян України.

6. Поняття «реалізація права на трансплантацію в Україні» можна визначити як втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

7. У сфері забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні важливе значення має належне функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації в Україні.

8. Діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, має важливе практичне значення для забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні з метою лікування багатьох хвороб.

9. Поняття «захист права на трансплантацію в Україні» можна визначити як взаємоузгоджену систему норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою недопущення порушень права на трансплантацію, його гарантування та усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

10. З метою вдосконалення захисту права на трансплантацію в Україні, зокрема для захисту права на посмертне донорство, важливою є закупівля у відповідні лікарні України спеціалізованого обладнання для констатації смерті мозку.

Отже, у даному розділі дисертації ми здійснили дослідження проблематики права на трансплантацію в Україні.

РОЗДІЛ 3.

КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ТРАНСПЛАНТАЦІЮ ЩОДО ОКРЕМИХ ВИДІВ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ТА ПРАВА НА ДОНОРСТВО В УКРАЇНІ

3.1. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні

У контексті дослідження проблематики дисертації важливе значення має дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні.

Дослідження конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення гарантій реалізації права на трансплантацію, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні, зокрема: сформулюємо авторське визначення поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні», проаналізуємо правові засади забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в

Україні, охарактеризуємо сучасний стан забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні.

Проблематика конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: М.Білінської, Л.Богачової, Л.Красавчикової, М.Менджул та В.Стеценко.

Забезпечення прав людини відбувається шляхом створення відповідних умов для їх реалізації, охорони та захисту як на внутрішньодержавному, так і на міжнародному рівні. Ступінь гарантованості прав людини і засоби, які при цьому використовуються, неоднакові в різних країнах. Найбільш ефективні процедури захисту прав людини вироблені у межах європейського правового простору. Україна прагне стати повноправним членом Євросоюзу, тому її законодавство у сфері забезпечення прав людини і практика його застосування мають відповідати європейським правовим стандартам[175, с. 56].

В Україні нині існує новітнє якісне законодавство про права людини, в тому числі і про право на трансплантацію та про право на донорство, але практика правореалізації у цій сфері все ще перебуває в процесі вдосконалення. Насамперед це обумовлено тим, що це новітні права людини і законодавство щодо них є надзвичайно динамічним, воно пов'язане із застосуванням новітніх медичних технологій, часто із використанням новітнього обладнання, належного досвіду роботи на якому не має більшість лікарів-трансплантологів України, все це створює чимало перепон в належній реалізації вищезгаданих прав.

М.Білінська наголошує, що збереження і поліпшення здоров'я забезпечує більш повне використання багатогранних можливостей людини, продовження тривалості активного працездатного періоду її життя та піднесення економічно значущих якісних характеристик населення[176, с. 7].

Л.Красавчикова право на донорство та трансплантацію відносить до частини права на охорону здоров'я. Таке право вона характеризує як систему визначених

державою регулятивних та охоронних правових норм, що регулюють відносини з приводу особистого блага – здоров'я громадянина[177, с. 34].

Проблематика забезпечення права на трансплантацію в Україні є важливим елементом конституційного права України. В сучасних умовах глобальної економічної рецесії внаслідок пандемії коронавірусу, конфлікту на Донбасі, анексії Криму, реформи законодавства про трансплантацію, перед Україною як державою є чимало викликів у належному забезпечення права на трансплантацію в Україні.

Забезпечення права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи забезпечення прав людини в Україні.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні, його гарантування та захисту.

У науці виокремлюють наступні види трансплантації:

1. Аутотрансплантація (аутологічна) трансплантація – реципієнт трансплантата є донором для самого себе. Наприклад, аутотрансплантація шкіри з непошкоджених ділянок на обпалені широко застосовується при важких опіках. Аутотрансплантація кісткового мозку або гемопоетичних стовбурових клітин після високодозової протипухлинної хіміотерапії широко застосовується при лейкозах, лімфомах і хіміочутливих злоякісних пухлинах.

2. Ізотрансплантація (гомотрансплантація), або гомологічна трансплантація – донором трансплантата є 100 % генетично і імунологічно ідентичний реципієнту однойцевий близнюк реципієнта.

3. Аллотрансплантація, або гетерологічна трансплантація – донором трансплантата є організм того ж виду, що генетично і імунологічно відрізняється від реципієнта.

4. Ксенотрансплантація, або міжвидова трансплантація — трансплантація матеріалу від іншого біологічного виду (наприклад: людині від тварини).

5. Клітинна інженерія та клонування, метод вирощування тканин, органів з клітин реципієнта з метою пересаджування. У перспективі клонування тканин і вирощування цілих органів людини із заданими імунологічними характеристиками можуть призвести до того, що 100 % трансплантацій органів будуть гомологічними.

Трансплантацію імплантатів називають імплантацією.

Трансплантацію генів називають генетичною інженерією.

У клінічній практиці людині найчастіше трансплантують кістковий мозок, шкіру, нирки, печінку і серце. На початку ХХІ сторіччя до цього списку додалися тонка кишка, долі і сегменти печінки, легені, кістки, підшлункова залоза, клітини панкреатичних островців. Для трансплантації використовуються як трупні, так і отримані від живих донорів органи і тканини. Частіше до норами слугують родичі реципієнта. Після трансплантації в організмі реципієнта розвивається імунна відповідь на численні антигени трансплантата. Найбільш вивчені антигени людини, з якою пов'язана імунна відповідь на трансплантат – це HLA-антигени[178].

Окремі види трансплантації в Україні, щодо яких здійснюється специфічне правове регулювання, порівняно із загальними положеннями про трансплантацію згідно законодавства України:

1. Аутотрансплантація.
2. Трансплантація статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів.
3. Імплантація.
4. Трансфузія крові та її компонентів, яка нерозривно пов'язана із правом на донорство крові.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року визначено основні терміни, які розкривають зміст основних понять щодо трансплантації та її окремих різновидів, зокрема:

- трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини;
- аутотрансплантація - пересадка людині власного анатомічного матеріалу;
- імплантація - спеціальний метод лікування, що полягає у пересадці людині біоімплантатів, ксеноімплантатів і штучно виготовлених замінників органів
- ксеноімплантати - медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації;
- біоімплантати - медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини;
- анатомічні матеріали - органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини;
- гемопоетичні стовбурові клітини - анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації.

Основні положення щодо аутотрансплантації в Україні розглянемо у наступному підрозділі даного дисертаційного дослідження.

Важливе значення у даному контексті має Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про медичні центри (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» від 26 липня 2004 року № 374[179]. Згідно даного Наказу Медичний центр (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів (далі - Центр трансплантації) створюється за рішенням Міністерства охорони здоров'я АР Крим, органів охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з метою надання медичної допомоги хворим, стан яких потребує трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

Центр трансплантації є структурним підрозділом лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я (далі-закладу) який входить 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.

Керівник Центру трансплантації призначається та звільняється з посади головним лікарем відповідного закладу. Керівником Центру трансплантації призначається лікар-трансплантолог або лікар хірургічного профілю, який пройшов відповідну підготовку та має вищу кваліфікаційну категорію.

Основними завданнями Центру трансплантації є:

1. Надання спеціалізованої медичної допомоги хворим, стан яких потребує трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.
2. Взаємодія з іншими лікувально-профілактичними закладами, що проводять діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людини.
3. Забезпечення виконання актів законодавства в галузі трансплантології, стандартів та вимог спрямованих на надання медичної допомоги хворим, стан яких потребує трансплантації органів та інших матеріалів.

Відповідно до покладених на нього завдань Центр трансплантації забезпечує:

1. Взаємодію з лікувально-профілактичними закладами щодо консультативної допомоги при відборі хворих які потребують трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини.
2. Виконання оперативних втручань пов'язаних з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів.
3. Оперативний пошук та надання інформації згідно з запитами про наявність необхідних органів та інших анатомічних матеріалів для трансплантації в межах функціонування єдиної державної інформаційної системи трансплантації.
4. Надання інформації про отриманий орган відповідним установам.
5. Взяття гомотрансплантатів у живих донорів.

6. Взяття анатомічних матеріалів у померлих донорів.
7. Зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини.
8. Забезпечення післяопераційного ведення хворих.
9. Перевезення донорських органів та інших анатомічних матеріалів.
10. Надання консультативної допомоги хворим, яким було проведено оперативне втручання, пов'язане з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів.
11. Впровадження результатів наукових досліджень в практику роботи трансплантаційної служби.
12. Освоєння нових методів трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині, методик ведення хворих.

Центр трансплантації має право на:

1. Одержувати в установленому порядку інформацію з Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, необхідну для виконання покладених на нього завдань.
2. Залучення спеціалістів інших лікувально-профілактичних закладів в установленому порядку для надання консультативної допомоги хворим.
3. Внесення пропозицій щодо удосконалення служби трансплантації головному лікарю лікувально-профілактичного закладу.
4. Надання медичної допомоги громадянам іноземних держав згідно з законами України.

Процедура трансплантації репродуктивних органів викликає ряд етичних запитань, оскільки статеві залози містять в собі статеві клітини, генетична інформація яких в подальшому може бути реалізованою для приведення потомства.

Окрім трансплантації статевих залоз, хірурги пропонують ввести в практику трансплантацію статевих органів, наприклад при зміні статі з чоловічої на жіночу пропонується використовувати видалені зовнішні статеві органи чоловіка для подальшої трансплантації. Безпідставна чи неоправдана (зادля отримання задоволення) зміна статі нівелює гідність особи.

У випадку справді крайньої потреби хірургічно змінити стать (наприклад, після двох років лікування (включно з гормональним лікуванням), психологічного та психотерапевтичного супроводу особи, яка має намір змінити стать, лише з метою, щоби особі психологічно було легше сприйняти себе і не думати про самогубство чи перебувати у постійній депресії) можна би було говорити про моральну допустимість рішення змінити стать, розуміючи що присутність статевих органів не робить з жінки чоловіка, і навпаки, тому що це проблема психологічна.

Отже, для збереження життя і психосоматичного здоров'я особи у крайніх випадках зміну статі можна вважати, згідно з вченням Церкви, морально прийнятною, але при умові, що особа зі зміненою статтю ніколи не претендуватиме на статеве життя (оскільки не може одружуватись).

Брати-близнюки, попри те, що мають однакову генетичну спадковість, не є ідентичними особами, тому взяття статевих залоз від одного близнюка для трансплантації іншому саме по собі творить моральну проблему, не кажучи вже про трансплантацію від донора, генетично відмінного. Натомість зовнішні статеві органи, на відміну від статевих залоз і статевих клітин, не несуть у собі особової ідентичності, тому з їхньою трансплантацією не виникає ідентичних моральних проблем. Все ж може виникати моральна проблема нераціонального використання коштів для трансплантації, не пов'язаної з забезпеченням життєво-необхідних функцій людини[180].

Згідно ст. 18 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» встановлено загальні умови використання біоімплантатів та ксеноімплантатів:

- пересадка людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини забороняється;
- для імплантації людині можуть застосовуватися біоімплантати та ксеноімплантати;
- виготовлення, контроль якості та обіг біоімплантатів і ксеноімплантатів здійснюються в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України;

- медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Важливим нині є запровадження правового регулювання обігу, виготовлення та контролю якості на ринку біоімплантатів в Україні, адже наявні в Україні вже численні інновації, умови і технології для виробництва, зокрема, хрящів, сухожиль, фрагментів. Це має створити сприятливі умови для розвитку вітчизняного виробництва біоімплантатів, які сьогодні переважно імпортують, що знизить фінансове навантаження на медичну систему.

Нижче проаналізуємо порядок застосування ксенотрансплантатів в Україні. Порядок застосування ксенотрансплантатів затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2013 року № 194[181].

Цей Порядок визначає основні вимоги до застосування ксенотрансплантатів в медичній практиці. Він поширюється на відповідні державні та комунальні заклади охорони здоров'я, державні наукові установи (далі - заклади охорони здоров'я/наукові установи).

Контроль за додержанням медико-біологічних вимог до тварин, умовами їх утримання, порядком взяття у них ксенотрансплантатів, контроль якості ксенотрансплантатів та вимог до їх виробництва здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Нижче розглянемо основні вимоги до ксенотрансплантатів згідно вищезгаданого Порядку застосування ксенотрансплантатів.

Медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання та порядок узяття у них ксенотрансплантатів повинні відповідати Медико-біологічним вимогам до тварин, умовам їх утримання та порядку узяття у них ксенотрансплантатів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2000 року № 96, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 жовтня 2000 року за № 684/4905[182].

Для отримання ксенотрансплантатів використовуються органи здорових

новонароджених тварин (1 - 2 години від народження) від клінічно здорових особин, які дали негативні результати обстеження на інфекційні та інвазійні хвороби тварин. Щеплення тварин проти інфекційних хвороб не опускається.

При перевезенні тварин-донорів державною службою ветеринарної медицини видається оригінал ветеринарного свідоцтва, у якому зазначаються стан здоров'я та результати проведених обстежень матерів-продуцентів, епізоотичне благополуччя місцевості.

Доставка тварин-донорів здійснюється в спеціальних контейнерах, що обмежують контакт тварин з навколишнім середовищем, добре провітрюються та придатні для багаторазового очищення та дезінфекції відповідно до Інструкції по проведенню ветеринарної дезінфекції, дезінвації, дезінсекції і дератизації, затвердженої Головним управлінням ветеринарії Міністерства сільського господарства СРСР 8 грудня 1968 року.

Тварини-продуценти, відібрані для одержання тварин-донорів, повинні утримуватися в благополучних щодо заразних хвороб господарствах згідно з зоогігієнічними нормами та ветеринарно-санітарними вимогами до спеціалізованих господарств, що працюють за принципом підприємств закритого типу, відповідно до Ветеринарно-санітарних правил для спеціалізованих свинарських підприємств, затверджених Головним управлінням ветеринарії та Державною ветеринарною інспекцією Держагропрому СРСР 4 листопада 1986 року.

Матеріалом для виготовлення ксенотрансплантатів є тканини та клітини тварин; матеріал забирається у спеціально призначеному приміщенні, де передбачено дотримання асептичних умов. Умертвіння тварин провадиться відповідно до міжнародних вимог та нормативів, виходячи з принципів гуманного ставлення до тварин. У матеріалі, призначеному для ксенотрансплантації, повинна бути відсутня бактеріологічна, вірусологічна та мікологічна контамінація та наявна специфічна активність.

Контроль якості ксенотрансплантатів, відповідність їх міжнародним вимогам та державним стандартам здійснює Координаційний центр

трансплантації МОЗ України.

Спеціалізована оцінка та експертиза якості та безпечності ксенотрансплантатів здійснюються шляхом проведення клінічних випробувань відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 630, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2007 року за № 1206/14473[183].

Ксенотрансплантати повинні надходити до закладів охорони здоров'я/наукових установ у стані, який передбачений регламентом виробництва, в упаковці, що зберігає їх властивості і запобігає контактуванню з оточуючим середовищем, та супроводжуватись посвідченням якості ксенотрансплантата, в якому зазначаються характеристика матеріалу (тканин і клітин), критерії їх якості та безпечності та реквізити виробника.

В анатомічному матеріалі (тканини та клітини тварин), що призначений для ксенотрансплантації, повинна бути відсутня бактеріологічна, вірусологічна та мікологічна контамінація та наявна специфічна активність, які можуть призвести до інфікування реципієнта.

Нижче розглянемо практичні аспекти застосування ксенотрансплантатів згідно вищезгаданого Порядку застосування ксенотрансплантатів.

Метод ксенотрансплантації тканин і клітин застосовується в медичній практиці виключно після проходження відповідних клінічних випробувань і внесення його до стандартів надання медичної допомоги (клінічних протоколів).

Ксенотрансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань та відповідної письмової згоди на застосування ксенотрансплантатів, яку подають об'єктивно інформований повнолітній дієздатний реципієнт або законні представники реципієнта віком до 14 років (малолітньої особи), а також реципієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним відповідно до статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Щодо реципієнта віком від 14 до 18 років або визнаного судом обмежено

дієздатним - за наявності письмової згоди, що подають реципієнт та його батьки або інші законні представники.

Наявність у реципієнта медичних показань для застосування ксенотрансплантатів встановлює консилиум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я/наукової установи.

У разі якщо використовуються нові методи лікування із застосуванням ксенотрансплантатів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, такі методи відповідно до статті 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я можуть використовуватись в інтересах вилікування реципієнта лише після отримання заяви про згоду на застосування ксенотрансплантатів за встановленою формою, яку подають:

- об'єктивно інформований повнолітній дієздатний реципієнт;
- батьки особи або інші законні представники щодо реципієнтів віком до 14 років (малолітні особи);
- реципієнт віком від 14 до 18 років та його батьки або інші законні представники;
- реципієнт, цивільна дієздатність якого обмежена, та його піклувальник;
- законний представник реципієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним.

У невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, його згода, або згода його батьків, або його законних представників для застосування ксенотрансплантатів не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього реципієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження в довільній формі, а при неможливості його одержання – засвідчити відмову відповідним актом у присутності не менше двох свідків.

Заява про відмову реципієнта та/або його батьків/законних представників від застосування лікування шляхом ксенотрансплантації, яка подається лікуючому лікарю в довільній формі, візується трьома лікарями, у тому числі лікуючим

лікарем, які на дату підпису цієї заяви є присутніми у відділенні/відділі трансплантації, із зазначенням дати, прізвищ, імен, по батькові цих лікарів.

Лікар у відповідному акті про відмову реципієнта та/або його батьків або інших законних представників щодо застосування стосовно реципієнта лікування шляхом здійснення ксенотрансплантації повинен обов'язково зазначити в акті дату відмови, найменування закладу охорони здоров'я/наукової установи, номер палати, де перебуває реципієнт (його батьки або інші законні представники, прізвище, ім'я, по батькові реципієнта (його батьків або інших законних представників)). Зазначаються також діагноз реципієнта та метод ксенотрансплантації, що планувалось здійснити.

У разі якщо від застосування ксенотрансплантатів для трансплантації відмовляються батьки або законні представники реципієнта, що може мати тяжкі наслідки для здоров'я реципієнта, лікуючий лікар повинен письмово повідомити про це органи опіки і піклування.

Одним із різновидів анатомічних матеріалів у сфері трансплантації є фетальні матеріали людини. Фетальні матеріали людини - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини. Відповідно до ст. 19 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено особливості отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Фетальні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів отримуються у закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження, за письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, за умови збереження конфіденційності відомостей про неї.

Форма письмової згоди жінки на надання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів та порядок надання такої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки.

Забезпечення права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи забезпечення прав людини в Україні.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні, його гарантування та захисту.

Важливо нині запровадити правове регулювання обігу, виготовлення та контролю якості на ринку біоімплантатів в Україні, адже на сьогодні вже наявні в Україні численні інновації, умови і технології для виробництва, зокрема, хрящів, сухожиль, фрагментів. Це має створити сприятливі умови для розвитку вітчизняного виробництва біоімплантатів, які сьогодні переважно імпортують, що знизить фінансове навантаження на медичну систему.

Окремі види трансплантації в Україні, щодо яких здійснюється специфічне правове регулювання, порівняно із загальними положеннями про трансплантацію згідно законодавства України:

1. Аутотрансплантація.
2. Трансплантація статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів.
3. Імплантація.
4. Трансфузія крові та її компонентів, яка нерозривно пов'язана із правом на донорство крові.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні.

3.2. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні

У контексті дослідження проблематики дисертації важливе значення має характеристика конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні.

У процесі еволюції України як демократичної і правової держави, євроінтеграції України, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, розвитку трансплантації в Україні, важливого значення набуває дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні.

Дослідження конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію, вдосконалення гарантій реалізації права на трансплантацію, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні, зокрема: сформулюємо авторське визначення поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні», проаналізуємо правові засади забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні, охарактеризуємо сучасний стан реалізації права на аутотрансплантацію в Україні.

Проблематика конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: І.Алмаші, М.Брюховецької,

М.Менджул, В.Пішти та В.Стеценко.

Суспільство повинне бути готове до свідомого донорства та трансплантації, до розуміння того, що наші органи після смерті можуть врятувати комусь життя. Вкрай важливо є адекватна комунікація цієї проблеми в суспільстві і тому аналіз понять донорства і трансплантації є важливим для сучасності. Трансплантація органів є показником розвитку медицини в державі. При її застосуванні враховується рівень захисту прав донорів і реципієнтів, наявність донорських органів, юридичної бази для законодавчого регулювання, а також соціальне ставлення до такого методу лікування[184, с. 199].

Аутоотрансплантація є одним із різновидів трансплантації, а право на аутоотрансплантацію є одним із різновидів права на трансплантацію.

Отже, право на аутоотрансплантацію належить до четвертого покоління прав людини, яке активно розвивається в останні роки.

Проблематика забезпечення права на аутоотрансплантацію в Україні є важливим елементом конституційного права України. В сучасних умовах глобальної економічної рецесії внаслідок пандемії коронавірусу, конфлікту на Донбасі, анексії Криму, реформи законодавства про трансплантацію, перед Україною як державою є чимало викликів у належному забезпеченні права на аутоотрансплантацію в Україні прав людини.

Забезпечення права на аутоотрансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи забезпечення прав людини в Україні.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутоотрансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань аутоотрансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на аутоотрансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року аутоотрансплантація - пересадка людині власного анатомічного матеріалу. А згідно ч. 6 ст. 15 даного Закону за бажанням повнолітньої дієздатної фізичної особи у неї може бути взято

на зберігання гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання у разі потреби для аутотрансплантації в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до ч. 6 ст. 15 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року за бажанням повнолітньої дієздатної фізичної особи у неї може бути взято на зберігання гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання у разі потреби для аутотрансплантації в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Найбільш поширеними прикладами аутотрансплантації є трансплантати шкіри або кісток, після травм і трансплантації кровоносних судин (шунтування). Даний вид трансплантації є найбільш оптимальним, так як ризик відторгнення пересащеної тканини мінімальний. При аутотрансплантації не виникає імунологічного конфлікту, що сприяє істинному приживленню субстрату. Тканина, яка пересаджується, називається аутотрансплантатом.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим з опіками та їх наслідками» від 7 листопада 2007 року № 691 затвердив цілу низку клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим з опіками та їх наслідками, крейз и протоколів місяць положення щодо трансплантації шкіри, зокрема Клінічний протокол надання медичної допомоги постраждалим з термічними опіками голови і шиї III ступеня Код МКХ-10: T-20.3[185].

Аутотрансплантація кісткового мозку або гемопоетичних стовбурових клітин після високодозової протипухлинної хіміотерапії широко застосовується при лейкозі, лімфомах і хіміочутливих злоякісних пухлинах.

Види аутотрансплантації

- пересадка шкіри - широко використовується при важких опіках;
- пересадка кісткового мозку, що застосовується при лейкозі і лімфомах;

- аутоотрансплантація вен;
- кісткова і м'язова аутоотрансплантація;
- пересадка тканини селезінки;
- аутоотрансплантація зубів;
- аутоотрансплантація рогівки.

Існує також особливий вид аутоотрансплантації – трансфузія (переливання) крові, при якому кров пацієнта вилучається за кілька діб перед операцією і переливається йому ж при крововтраті під час операції.

Процедура аутоотрансплантації: аутоотрансплантація має 2 етапи - вилучення донорської тканини і її подальша пересадка. Вилучення необхідної для пересадки тканини відбувається в спеціально підготовленій операційній кімнаті і зберігають при пониженій температурі. Після проведення високодозової хіміотерапії пацієнту трансплантують вилучену тканину в організм.

Після аутоотрансплантації пацієнт протягом декількох годин повинен перебувати під наглядом фахівця. Для зняття післяопераційного дискомфорту пацієнтові призначаються знеболюючі препарати.

Аутоотрансплантат є власною тканиною пацієнта, тому імунодепресивна терапія не потрібна. Існує новітній метод, що дозволяє не вилучати тканину у пацієнта - необхідні органи і тканини можуть бути відтворені за допомогою індукованих стовбурових клітин пацієнта і підкладки з міжклітинного матриксу.

Важливе значення має також аутоотрансплантація при лікуванні лімфоми Ходжкіна при першому рецидиві чи повторній ремісії[186].

Одним із основних різновидів аутоотрансплантації є операції з пересадки кісткового мозку.

У Національному Інституті Раку провели 11 операцій із пересадки кісткового мозку протягом 2017 року. На базі відділення онкогематології були створені умови для аутоотрансплантації стовбурових клітин дорослого пацієнта. Це дає шанс на життя багатьом українцям хворим на лейкоз, лімфому, серйозні порушеннями імунітету та деякі злоякісні пухлини. Високодозна хіміотерапія – хіміотерапія, яка проводиться пацієнту перед трансплантацією.

При аутотрансплантації стовбурових клітин – високодозова хіміотерапія є найголовнішою процедурою, яка вбиває залишкові клітини пухлини, які ще можуть бути після проведення основної терапії. Чим вища доза хіміопрепаратів, тим більше клітин пухлини гине. Окрім того гинуть клітини кісткового мозку, адже вони дуже швидко діляться і є чутливими до впливу хіміотерапії. Тому і придумали спершу заготовити стовбурові клітини, а потім повернути їх пацієнту. Трансплантація стовбурових клітин необхідна для зменшення кількості та тяжкості ускладнень після проведення високодозової хіміотерапії[187].

Пересадка кісткового мозку, не зважаючи на свою назву, насправді є трансплантацією стовбурових гемопоетичних клітин кісткового мозку. Ці клітини володіють важливою унікальною властивістю – відновлювати нормальне кровотворення у хворих. При алотрансплантації своїми стовбуровими клітинами може поділитися інша людина - донор. Лише 25% хворих можуть мати родинного донора. Для інших необхідно знайти неродинного донора у спеціальних реєстрах.

Трансплантація кісткового мозку рятує тисячі життів щорічно, але, на жаль, великому відсотку людей, що потребують пересадки, не вдається її провести через неможливість знайти сумісного донора[188].

Міністр охорони здоров'я України Максим Степанов підписав меморандум між МОЗ, Українським реєстром донорів кісткового мозку та Всеукраїнською платформою донорства iDonor 29 грудня 2020 року. Також Міністр став потенційним донором кісткового мозку.

“Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю між Міністерством охорони здоров'я, Українським реєстром донорів кісткового донору та Всеукраїнською платформою донорства iDonor допоможе консолідувати наші зусилля навколо розвитку сфери трансплантації. Підписання цього документа ще раз підтверджує пріоритетність розвитку трансплантації в державі”, – підкреслив очільник МОЗ.

Максим Степанов зазначив, що цього року було здійснено вагомий крок у

розвитку трансплантації – в країні виконано 204 пересадки кісткового мозку. Водночас вперше в Україні почали виконувати трансплантації від неродинного донора. Уже було проведено 4 таких операції.

У 2020 році міністерство розробило низку нормативно-правових актів, які регулюють порядок отримання гемопоетичних стовбурових клітин, порядок перевезення та ввезення таких матеріалів на митну територію України. Це дозволяє безперешкодно отримувати трансплантати з-за кордону та виконувати алогенні трансплантації кісткового мозку від неродинного донора в Україні[189].

База донорів кісткового мозку в Україні на кінець 2020 року становить трохи більше двох тисяч людей, щонайменше потрібно мати двадцять тисяч, аби збільшити шанс знайти генетичний збіг. Загалом у міжнародному реєстрі – 38 мільйонів імовірних донорів кісткового мозку. «В українському і світовому реєстрі не для всіх є донор, лише для 75% відсотків людей можна знайти серед 38 мільйонів людей у світовому реєстрі», – каже засновник благодійного фонду «Український реєстр донорів кісткового мозку» Роман Куць. Тепер знайти потрібного донора у міжнародному реєстрі стане легше, обіцяють у МОЗ. Профільне міністерство та низка громадських організацій підписали меморандум про співпрацю в цьому напрямі.

За відсутності єдиної бази трансплантація відбувалася, але в ручному режимі. Лікарні обмінювалися інформацією на своєму рівні. І щойно після смерті людини її рідні давали дозвіл на персадку органів, шукали поруч тих, кому вони життєво необхідні. Днями у Львові так урятували чотирьох пацієнтів. Їм пересадили серце, печінку та дві нирки. Дозвіл дав син померлої.

«Важливо родичам почути про людей, які отримають ці органи. Розвиваючи трансплантацію, втамовуємо біль людей, що втрачають рідних, але їхні органи будуть жити», – каже голова всеукраїнської платформи донорства "IDONOR" Ірина Заславець.

Щодо донорства саме кісткового мозку відповідний реєстр повинен запрацювати з квітня 2021 року. Щоби збільшити кількість охочих, заплановані

інформаційні кампанії, які мають розвіювати міфи і страхи довкола донорства.

Чимало людей не здогадуються, що можуть урятувати чиєсь життя, ставши донором. І подарувати комусь шанс на життя не в лікарняних стінах, а вдома, поруч із рідними[190].

Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин є одним з найбільш інноваційних, високотехнологічних і високовартісних методів лікування та успішно застосовується у світі при лікуванні ряду гематологічних, онкологічних і аутоімунних захворювань. Орієнтовна потреба України у операціях з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин становить 1000 операцій на рік. Із них: 600-700 аутологічних (донор і реципієнт є однією особою); 200-300 алогенних трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин від родинних донорів (донорами є сестри, брати і дуже рідко – батьки); 100-200 алогенних трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин від неродинних донорів (донорами є сторонні особи).

Проте у 2016-2017 роках в Україні проведено відповідно лише 120 і 137 таких трансплантацій. У тому числі 111 і 118 аутологічних трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин (дитячому і дорослому населенню), 9 і 19 алогенних трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин від родинного донора (дітям). Трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від неродинного донора в Україні взагалі не проводяться. У цих роках в Україні операції з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин проводилися у трьох закладах охорони здоров'я, із них дітям – у Центрі дитячої онкогематології та трансплантації кісткового мозку НДСЛ “Охматдит” МОЗ (аутологічні та алогенні від родинних донорів); дітям і дорослим – у Національному інституті раку МОЗ (аутологічні); дорослим – у Київському центрі (аутологічні). Загальна потужність цих закладів становить до 180 операцій на рік[191].

Важливе значення у конституційно-правовому механізмі забезпечення права на аутоотрансплантацію в Україні має клінічний протокол «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей.

Показання та протипоказання», затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2010 року № 619[192].

Цей Протокол базується на даних Європейської Групи з трансплантації крові та кісткового мозку (European Blood and Marrow Transplantation Group - EBMT) стосовно алогенної та аутологічної трансплантації стовбурових гемопоетичних клітин (далі - ТСГК) відповідно до сучасної клінічної практики, прийнятій у Європі. Вказана клінічна практика базується на сучасному стані розвитку наукових та технологічних аспектів ТСГК, а також на визначенні показів та протипоказів до аутологічної та алогенної ТСГК на основі доказової медицини (I-III рівень доказовості).

Обмеження для проведення ТСГК, що мали місце раніше у зв'язку з супутніми патологіями наразі є переглянутими внаслідок впровадження режимів кондиціонування редукованої інтенсивності кондиціонування.

Повідомлення даних щодо ТСГК до міжнародних реєстрів є обов'язковим для членів EBMT, і мінімум таких даних для повідомлення є наведеним у так званій "формі MED-A". Для повної оцінки значення окремих трансплантаційних стратегій за конкретними показами потрібно подавати дані по розширеній формі щодо випадку - так званій "формі MED-B". Подання форм MED-B повинно бути стандартною практикою для трансплантацій з категорій "клінічна можливість" (КлМ) та "експериментальна" (Е) і особливо, якщо трансплантація виконується за показом "загалом не рекомендується" (ЗНР).

Термін ТСГК відноситься до будь-якої процедури, при якій стовбурові гемопоетичні клітини (СГК) від будь-якого донора та джерела вводяться реципієнту з метою репопуляції гемопоетичної системи (тотальної або часткової). Гемопоетичні стовбурові клітини можуть бути отримані з таких джерел як, кістковий мозок (КМ), периферична кров (ПК) та кордова (пуповинна) кров (КК). При алогенній ТСГК репопуляція гемопоетичної системи повинна бути оціненою шляхом визначенням хімеризму у периферичній крові та/або кістковому мозку.

Мета процедури ТСГК повинна бути визначеною до її початку та поінформована згода пацієнта і донора (та/або осіб, які є юридично за них відповідальними - у випадку неповнолітнього реципієнта/донора) також повинні бути отриманими попередньо.

ТСГК не є одномоментною маніпуляцією (на кшталт хірургічної операції), а являє собою багатокомпонентну терапевтичну процедуру (перелік етапів ТСГК наведено нижче), яка в цілому продовжується від кількох місяців до кількох років і має за мету радикальне виліковування пацієнта із забезпеченням при цьому прийнятної (максимально-можливо високої) якості його життя у післятрансплантаційний час.

Основні етапи ТСГК:

1. Передтрансплантаційне обстеження пацієнта з метою верифікації діагнозу та фази/стадії захворювання (згідно прийнятих стандартів діагностики відповідного захворювання), визначення стану життєво-важливих органів (серце, легені, печінка, нирки), мікробіологічного "навантаження", діагностування супутньої патології.
2. Визначення показів та протипоказів, факторів ризику щодо ТСГК, типу донора та джерела СГК.
3. Пошук, підбір (далі - HLA-типування) та обстеження донора - для алогенної ТСГК.
4. Коллекція та оцінка якості трансплантату (далі - СГК), його процесінг та зберігання.
5. Кондиціювання: мієло- та/або імуноаблятивна хіміотерапія.
6. Трансфузія (реінфузія - ауто-СГК) СГК (власне - трансплантація);
7. Ведення пацієнта у ранньому після трансплантаційному періоді (до приживлення трансплантату - енграфту): профілактика та лікування токсичних і інфекційних ускладнень, трансфузійна терапія, парентеральне харчування та т.п., стимуляція енграфту цитокінами, профілактика реакції трансплантат проти господаря" (РТПГ) та первинного відторгнення трансплантату (для алогенної ТСГК).

8. Ведення пацієнта у пізньому післятрансплантаційному період (від енграфту до Дня +100): профілактика та лікування інфекційних і токсичних ускладнень, трансфузійна терапія, підтримка графту, профілактика та лікування гострої РТПГ та відторгнення трансплантату з оцінкою донорського хімеризму (для алогенної ТСГК).

9. Нагляд за пацієнтом (переважно - амбулаторний) та, у разі потреби, його ведення у стаціонарі в пізній післятрансплантаційний період (після Дня+100): ведення синдрому недостатності графту (у разі його наявності), профілактика та лікування (у разі виникнення) хронічної РТПГ; нагляд за пацієнтом по основному захворюванню (до 5-ти років) та можливими віддаленими наслідками лікування.

10. Аналіз та повідомлення результатів: енграфт; хімеризм та реакція "трансплантат проти господаря" (РТПГ) - для ало-ТСГК; "трансплантаційно-пов'язана смертність" (ТПС); стан пацієнта на День +100 (у т.ч.- по основному захворюванню); загальне виживання (ЗВ); безподійне виживання (БПВ); безрецидивне виживання (БРВ); можливі віддалені наслідки лікування.

Звичайно, наведений перелік носить дещо умовний характер, у певній мірі етапи перекривають одне одного та, на кожному з них, у залежності від конкретної клінічної ситуації, можуть виникати додаткові завдання.

Нижче детально розглянемо передтрансплантаційне обстеження (поза основним захворюванням) реципієнта та донора СГК.

У рамках передтрансплантаційне обстеження (поза основним захворюванням) реципієнта та донора СГК, насамперед доцільно окремо зупинитися на переліку досліджень, що є обов'язковими до виконання у пацієнта та донора до початку процедури ТСГК, стосовно визначення протипоказів (поза основним захворюванням) та факторів ризику щодо ТСГК бо саме від правильної трактовки їх результатів у значній мірі залежить рівень ТПС та, відповідно, кінцева результативність ТСГК. Цей перелік включає дослідження, що дозволяють визначити стан життєвоважливих органів (таких як серце, легені, печінка, нирки) які найбільше можуть постраждати від токсичного впливу

хіміопрепаратів, так зване мікробіологічне "навантаження" пацієнта і донора та діагностувати можливу супутню патологію.

Перелік обов'язкових обстежень пацієнта (поза основним захворюванням) до початку ТСГК:

1. Загально-клінічні обстеження (клінічний огляд, гемограма, біохімічне дослідження крові, коагулограма, глюкоза крові, загальний аналіз сечі).
2. Рентгенографія органів грудної порожнини та придаткових пазух носа.
3. УЗД органів черевної порожнини та (за показами) малого таза.
4. Електрокардіографія та ехо-кардіографія.
5. Спірометрія (за відсутності вікових обмежень).
6. Кліренс креатиніну на добовій сечі.
7. Динамічна реносцинтиграфія.
8. Додаткові обстеження та огляд суміжних спеціалістів - за показами.
9. Кров на реакцію Васермана.
10. Кров на ВІЧ (згідно чинного законодавства).
11. Мазки на мікрофлору та її чутливість до антибіотиків з носу, стінок зіву, анусу, вагіни.
12. Сеча та кал на мікрофлору та її чутливість до антибіотиків;
13. Кал на гельмінти.
14. Кров на вірус гепатиту В: HBs-Ag, HBs-Ab, ПЛР та (за показами) HBcor-Ab-IgM, HBe-Ag, HBe-Ab.
15. Кров на віруси гепатитів G, TTV та (за показами) D: ПЛР.
16. Кров на вірус гепатиту Е: IgG.
17. Кров на вірус гепатиту С, цитомегаловірус, вірус простого герпесу 1/2 типів, вірус герпес-зостер, вірус герпесу людини 6-го типу, вірус Епштейна-Бара, мікоплазму пневмонії, хламідію пневмонії, токсоплазму гондії: IgM, IgG, ПЛР.
18. Сеча, слина на цитомегаловірус: ПЛР (для ало-ТСГК).
19. Кал на аденовірус: ПЛР (для ало-ТСГК).
20. Інші мікробіологічні дослідження - за показами.

Перелік обов'язкових обстежень донора до початку ТСГК:

1. Загально-клінічні обстеження: клінічний огляд, гемограма, біохімічне дослідження крові, коагулограма, глюкоза крові, загальний аналіз сечі, електрокардіографія.

2. Спеціальні обстеження, як донора клітин крові - згідно чинного законодавства.

3. Мікробіологічні обстеження:

- кров на вірус гепатиту В - HBs-Ag, HBs-Ab, ПЛР та (за показами) HBcor-Ab-IgM, HBe-Ag, HBe-Ab.

- кров на віруси гепатитів G, TTV та (за показами) D - ПЛР;

- кров на вірус гепатиту Е - IgG;

- кров на вірус гепатиту С, цитомегаловірус, вірус простого герпесу 1/2 типів, вірус герпес-зостер, вірус герпесу людини 6-го типу, вірус Епштейна-Бара, мікоплазму пневмонії, хламідію пневмонії, токсоплазму гондії - IgM, IgG, ПЛР.

4. Додаткові обстеження та консультації суміжних спеціалістів - за показами.

Серед типів (категорій) донорів виділяються аутологічний, сингенний, HLA-ідентичний донор-сіблінг, інший HLA-ідентичний родинний або неродинний донор та HLA-гаплоідентичний (тобто - частково сумісний) родинний або неродинний донор.

Добре сумісний неродинний донор визначається при ідентичності 9 з 10 або 10 з 10 алелей на підставі HLA-типування високої роздільності для I класу (HLA-A, -B, -C) та II класу (HLA-DRB1, -DQB1). Сумісний по 10 з 10 алелей неродинний донор КМ при порівнянні результатів трансплантації з HLA-ідентичним сіблінгом дає подібні результати.

Частково сумісний неродинний донор визначається при сумісності 6-8 з 10 на основі вищевказаних критеріїв або при сумісності менш ніж 8 з 8 (при виключенні DQB1).

Гаплоідентичний родинний донор визначається як член родини з повним HLA-гаплотипом, тобто як такий, котрий має по усіх алелях тільки часткову сумісність (і не має жодної повністю несумісної алелі).

Тісна співпраця з лабораторією HLA-типування є обов'язковою для відбору найкращих донорів з усіх доступних.

У даному контексті важливими є джерела стовбурових клітин. Наразі існує три загальноприйнятих до використання джерела гемопоетичних стовбурових клітин: КМ, мобілізовані гранулоцитарним колоніє-стимулюючим фактором (далі - Г-КСФ) СГК периферичної крові (далі - СГКПК) та СГК КК.

При аутологічній ТСКГ СГКПК стали джерелом, якому надається перевага завдяки більш швидкій гемопоетичній реконституції та менш травматичній процедурі їх колекції у порівнянні із колекцією СГК КМ.

При алогенній ТСКГ використовуються усі три джерела стовбурових клітин і вони мають свої специфічні переваги та недоліки. СГКПК асоціюються з більш швидким приживленням (енграфтом), однак одночасно присутнім є підвищений ризик хронічної реакції "трансплантат-проти-господаря" (РТПГ), у порівнянні з КМ. Більш високий ризик хронічної РТПГ таким чином робить СГКПК менш привабливим вибором для дітей або для деяких пацієнтів на ранніх стадіях захворювання. Чи має у донора дитячого віку розглядатись мобілізація Г-КСФ та донація СГКПК - це є також дискусійним питанням. Хоча можуть мати місце свої переваги щодо колекції СГКПК у дітей у випадку значної різниці з вагою тіла реципієнта, цієї практики слід уникати при стандартній алогенній трансплантації. До того ж, додатковий ефект "трансплантат проти пухлини", що спостерігається у пацієнтів при хронічній РТПГ, не має значення для пацієнтів з не злоякісними хворобами, такими як важка апластична анемія (ВАА). КМ таким чином стає більш привабливим вибором у таких випадках.

Переваги набору СГК з різних джерел для різних донорів також повинні прийматись до уваги, зважаючи на існуючі відмінності у побічних ефектах, що проявляються у донорів при наборі КМ або СГКПК.

Стовбурові клітини кордової крові можуть використовуватись у контексті HLA-ідентичної (генотипічно) алогенної ТСКГ. Оскільки ця ситуація є надзвичайно рідкою, неродинні клітини КК частіше використовуються, якщо пацієнти не мають HLA-ідентичного сіблінга або добре сумісного неродинного

донора. Додатковою перевагою є те, що клітини КК можуть бути швидко отримані і таким чином можуть стати найкращим варіантом для пацієнтів, що вимагають термінової ТСГК. Покази до використання КК як джерела стовбурових клітин у дітей є ідентичними до перерахованих у Таблиці 1 до вищезгаданого Клінічного протоколу. Одиниці КК мають обиратись у відповідності до HLA-сумісності та дози клітин. Найбільш впливовим фактором щодо кінцевого результату є доза клітин і мінімально рекомендованою дозою є - $2,5-3 \times 10^7$ нуклейованих клітин на 1 кг ваги тіла реципієнта на колекції або 2×10^7 нуклейованих клітин на 1 кг ваги тіла реципієнта при інфузії. Різниця за HLA не повинна перевищувати двох з шести визначених при типуванні HLA-A, -B антигенів та аллельному типуванні HLA-DRB1. Кінцеві результати при неродинній ТСГК КК у дітей та дорослих з гострими лейкеміями співставимі з результатами неродинних добре сумісних транспантацій КМ. Використання подвійних одиниць КК зараз вивчається з обнадійливим результатом. Потреби у дозі клітин та кількості розбіжностей за HLA для подвійної дози є такими самими як щодо одиничної. Таким чином припустимим є не більше 2 з 6 HLA-відмінностей між кожною з доз КК та пацієнтом. Використання КК у контексті ТСГК з кондиціонуванням редукованої інтенсивності зараз вивчається, однак наразі слід дотримуватись тих самим рекомендацій, як і при мієлоаблятивному режимі кондиціонування.

Повідомлення щодо гаплоідентичних ТСГК показали обнадійливі результати у пацієнтів з захворюваннями високого ризику завдяки ефекту алореактивності клітин-натуральних кіллерів, особливо при несумісності за системою KIR-антигенів та деяких несумісностях за HLA-C і HLA-B, що позитивно впливає на кінцевий результат.

Використання гаплоідентичних родинних донорів таким чином є показаним, коли пацієнт не має в родині HLA-ідентичного донора та інший HLA-ідентичний донор не може бути знайденим вчасно або при ургентній необхідності здійснення ТСГК. Такі процедури повинні виконуватись у спеціалізованих центрах, що здатні вести пацієнтів із високим ризиком інфекційних ускладнень

за рахунок відтермінованої імунної реконституції. До того ж повинні використовуватись стандартизовані протоколи процесінгу трансплантату, як то - позитивна CD34+-селекція та, особливо - селективна CD3/CD19-клітинна деплеція. Ці новітні клінічні техніки дозволяють значно знизити трансплантаційно-пов'язану смертність завдяки швидкому та стабільному приживленню трансплантату і пришвидшеній реконструкції імунної системи. Наразі наявні попередні дані підтверджують, що результати родинної гаплоідентичної ТСГК із використанням вказаних вище методик у дітей є подібними до отриманих при використанні інших джерел донорських стовбурових клітин.

Режими кондиціювання різняться за своєю інтенсивністю та можуть бути класифіковані як-то: стандартної інтенсивності, редукованої інтенсивності та інтенсифіковані. Велику кількість режимів редукованої інтенсивності кондиціювання (далі - РІК) було описано і результати їх застосування чітко показали, що ТСГК з РІК може знижувати ризик ранньої СПТ, таким чином створюючи можливість проведення ТСГК у літніх пацієнтів та хворих з супутніми патологіями. Спостереження після ТСГК з РІК показали, що довготривалий контроль над захворюванням також може бути досягнутим. У багатьох пацієнтів ТСГК з РІК є єдиною можливістю, оскільки альтернатива у вигляді мієлоаблятивної трансплантації може бути асоційована з надвисоким ризиком ранньої смертності. Наразі опублікованими є результати родинної донорської ТСГК до 75 років та неродинної донорської ТСГК до 70 років з РІК. Досвід з неродинними донорами є співставним з результатами родинної ТСГК.

Згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» від 28.02.2020 року № 590 встановлено що до 01 березня 2021 року потрібно забезпечити розробку галузевих стандартів, необхідних для виконання програми медичних гарантій і Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2010 року № 619 «Про затвердження клінічного протоколу "Алогенна та

аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання» з 01 березня 2021 року втратить чинність[193].

Враховуючи вищенаведене доцільною нині в Україні є розробка та прийняття довгострокової Стратегії розвитку трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Нижче розглянемо питання щодо аутоотрансплантації вен.

Атеросклеротичне ураження стегнової-підколінного сегмента часто вимагає реконструктивних шунтуючих хірургічних втручань. На жаль, у частині успішно оперованих пацієнтів розвивається повторна оклюзія або тромбоз відновленого артеріального сегмента, що неминуче призводить до рецидиву ішемії кінцівки, а в ряді випадків - до вимушеної ампутації.

Кращий матеріал для шунтування - підшкірна вена самого пацієнта. Якщо використовувати її неможливо, ставлять синтетичний протез, але тоді підвищений ризик інфекційних ускладнень, особливо у пацієнтів з критичною ішемією і трофічними розладами шкіри[194].

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки.

Аутоотрансплантація є одним із різновидів трансплантації, а право на аутоотрансплантацію є одним із різновидів права на трансплантацію.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутоотрансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань аутоотрансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на аутоотрансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутоотрансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи конституційно-правового механізму забезпечення прав людини в Україні.

В Україні нині актуальним є розробка та прийняття Закону України «Про аутоотрансплантацію в Україні», який би врегулював на рівні закону основні засади щодо порядку та умов здійснення окремих видів аутоотрансплантації в Україні.

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику конституційно-

правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні.

3.3. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні

У контексті дослідження проблематики дисертації важливе значення має аналіз конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні.

У процесі розвитку України як демократичної і правової держави, євроінтеграції України, науково-технічного прогресу, еволюції четвертого покоління прав людини, розвитку медицини, розвитку трансплантації в Україні, важливого значення набуває дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні.

Дослідження конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні має важливе практичне значення для подальшого розвитку законодавства України про трансплантацію та донорство, вдосконалення гарантій реалізації права на донорство в Україні, а також для покращення практичної діяльності уповноважених суб'єктів у відповідній сфері. Внаслідок цього дослідження проблематики конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні є важливим для розвитку сучасної науки конституційного права.

Саме тому, у даному підрозділі ми охарактеризуємо проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні, зокрема: сформулюємо визначення поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні», проаналізуємо умови та порядок прижиттєвого донорства в Україні, охарактеризувати сучасний стан реалізації права на донорство в Україні.

Проблематика конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні є актуальною, а окремі її аспекти були предметом

дослідження багатьох сучасних науковців, зокрема: М.Брюховецької, О.Жидкова, М.Менджул, В.Пішти та В.Стеценко.

Право на трансплантацію та право на донорство належать до четвертого покоління прав людини, яке активно розвивається в останні роки.

У сучасних умовах глобалізації, розвитку законодавства України відповідно до міжнародних стандартів у сфері прав людини дедалі більшої актуальності набуває дослідження проблем забезпечення та захисту права фізичної особи на донорство органів та інших анатомічних матеріалів[195, с. 36].

У ч.1 ст. 290 Цивільного кодексу України закріплено право повнолітньої дієздатної фізичної особи бути донором крові, її компонентів, а також органів та інших анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань донорства в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на донорство в Україні.

Право на донорство в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи прав людини в Україні.

Отже, реалізація права на донорство в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері донорства.

Згідно ст. 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року сформульовано законодавче визначення основних термінів у сфері донорства, зокрема:

Донорство анатомічних матеріалів - надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Донор анатомічних матеріалів людини - живий донор чи донор-труп, у якого в установленому цим Законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Живий донор - повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації, та у визначеному цим Законом випадку особа віком до 18 років, згоду на вилучення у якої гемопоетичних стовбурових клітин надано відповідно нею особисто та (або) її батьками або іншими законними представниками.

Донор-труп - померла особа, щодо якої в установленому цим Законом порядку отримано згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

На думку М.Брюховецької посмертне донорство слід визначити як самостійне добровільне діяння фізичної особи за життя або членів сім'ї після її смерті, спрямоване на передачу органів та інших анатомічних матеріалів для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів з метою лікування хворого реципієнта, що ґрунтується на спеціальних принципах[123, с. 49].

У нашій державі проблеми посмертного донорства почали обговорювати порівняно нещодавно, на відміну від європейських країн, де воно активно розвивається на високому рівні. В Україні проводиться лише 3,1 трансплантацій на 1 млн. населення на рік. Враховуючи той факт, що щорічно у Сполучених Штатах Америки виконується близько 26–28 тисяч трансплантацій, в Іспанії – понад 4 тисячі, у Польщі – понад 1,5 тисячі, наша держава має найгірші результати. Лідируючі позиції утримує також і Білорусь, у якій щорічно проводиться 50 трансплантацій на 1 млн. населення[196].

Отже, виділяють дві категорії донорів анатомічних матеріалів людини за законодавством України: живий донор та донор-труп.

Важливе значення для забезпечення реалізації права на трансплантацію в Україні має стаття 14 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17 травня 2018 року, в якій визначено умови

та порядок вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство) застосування трансплантації, котрі розглянемо нижче.

Живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа, крім випадку, передбаченого відповідним Законом. Живим донором гемопоетичних стовбурових клітин може бути також особа віком до 18 років за таких умов:

- відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань;
- реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора;
- трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта.

Вилучення анатомічних матеріалів у живого донора можливе у разі родинного донорства або перехресного донорства. Вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, може здійснюватися також у живого донора, який не є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта.

Забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які:

- утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;
- є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні;
- страждають на тяжкі психічні розлади;
- мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта;
- надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин);
- є вагітними.

У повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді.

У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин

надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи.

У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому вигляді.

Згода на вилучення анатомічних матеріалів надається після надання особі лікарем об'єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством. У разі якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком до 18 років, інформація про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством також надається батькам цієї особи або її іншим законним представникам.

У письмовій згоді живий донор зазначає про свою поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів. У разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин особою віком до 18 років інформація про поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин також зазначається у письмовій згоді батьків цієї особи або інших законних представників.

Порядок надання письмової згоди живого донора та згоди батьків або інших законних представників живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, а також їх зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Відомості про надані згоди на вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, передбачені частиною четвертою цієї статті, не пізніше трьох робочих днів з моменту надання такої згоди вносяться уповноваженими на це особами до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин у порядку, встановленому законодавством.

Інформація про відмову від наданої раніше згоди стати живим донором невідкладно вноситься уповноваженими на це особами до Єдиної державної

інформаційної системи трансплантації органів та тканин у порядку, встановленому законодавством.

Для трансплантації у живого донора може бути вилучено лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу, у тому числі клітини.

Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консилиуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта.

Умови вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, а також перелік анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для виготовлення біоімплантатів дозволяється використання анатомічного матеріалу (крім органів), вилученого під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством.

Нижче розглянемо особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів

Вилучення у живого донора гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів проводиться з додержанням вимог, встановлених статтею 14 вищезгаданого Закону щодо прижиттєвого донорства.

Вилучення у донора гемопоетичних стовбурових клітин проводиться безоплатно (за бажанням донора) або на умовах грошової компенсації за рахунок бюджетних коштів донору гемопоетичних стовбурових клітин витрат, пов'язаних із здійсненням донорства (крім витрат, пов'язаних з вилученням

анатомічних матеріалів). Порядок та розміри компенсації витрат, пов'язаних із здійсненням донорства гемопоетичних стовбурових клітин, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

За письмовою згодою живого донора та за відсутності у нього медичних протипоказань вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів (крім печінки) може проводитися повторно.

Умови та порядок вилучення, зберігання і використання гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Відомості про живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин, про вилучені для зберігання гемопоетичні стовбурові клітини та інші здатні до регенерації (самовідтворення) анатомічні матеріали вносяться до Єдиної інформаційної системи трансплантації органів та тканин уповноваженими на це особами, відповідно до Закону.

За бажанням повнолітньої дієздатної фізичної особи у неї може бути взято на зберігання гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання у разі потреби для ауто трансплантації в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Згідно Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину[197] від 04 квітня 1997 року (далі – Конвенція Ов'єдо), яка була підписана Україною 22 березня 2002 року прямо заборонено втручання в геном людини та вибір статі дитини, а також прямо забороняють вирощування ембріонів людини для дослідних цілей (п. 2 статті 18). А згідно ст. 1 Додаткового протоколу до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини, стосовно заборони клонування людських істот від 12 січня

1998 року[198] забороняється будь-яке втручання з метою створення людської істоти, генетично ідентичній іншій людській істоті, живій або померлій.

У сфері права на донорство, зокрема, щодо донорства (трансплантації) крові, важливе значення має Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»[199] від 30 вересня 2020 року. Цей Закон визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів.

Відповідно до ст. 4 Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30 вересня 2020 року основними напрямками державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові є:

- 1) належна організація і розвиток донорства крові та компонентів крові з метою самозабезпечення потреб населення України достатньою кількістю донорської крові та компонентів крові;
- 2) заохочення та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;
- 3) забезпечення реалізації державної політики на засадах поваги до честі та гідності донора і реципієнта;
- 4) забезпечення рівного та своєчасного доступу до якісних і безпечних компонентів донорської крові для всіх пацієнтів за наявності відповідних медичних показань;
- 5) забезпечення безпеки життя і здоров'я донора під час виконання ним донорської функції;

- б) забезпечення безпеки життя і здоров'я реципієнта під час надання йому послуг з трансфузії компонентів крові;
- 7) здійснення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові;
- 8) запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування із лікувальною метою крові та/або компонентів крові та виготовлених із них препаратів;
- 9) самозабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові;
- 10) підтримка і розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові.

Відповідно до ст. 14 Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30 вересня 2020 року визначено умови і порядок здійснення донації крові та компонентів крові, які розглянемо нижче.

Донором крові та/або компонентів крові може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого підтверджена відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з яким проведено співбесіду перед донацією крові та/або компонентів крові, під час якої йому надано вичерпну інформацію щодо донації, та який надав письмову згоду на забір у нього крові та/або компонентів крові, а також (за потреби) на застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, може звернутися до будь-якого суб'єкта системи крові, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, незалежно від реєстрації місця проживання.

Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові, зобов'язана повідомити відповідній посадовій особі суб'єкта системи крові всю відому їй інформацію про перенесені та наявні в неї захворювання, а також про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено. Зазначена інформація засвідчується особистими підписами особи, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, та посадової особи закладу охорони здоров'я, в якому проводиться медичне обстеження перед донацією, і становить лікарську таємницю.

Перелік вищезазначених захворювань та форм ризикованої поведінки, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та переглядається не менше одного разу на два роки з метою забезпечення відповідності міжнародним стандартам та рекомендаціям у сфері донорства крові та компонентів крові.

Величина разової максимально допустимої дози крові та компонентів крові, збір якої може бути здійснено від одного донора, та регулярність донацій визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, уповноважені приймати остаточне рішення про допуск до донації або про відсторонення донора від виконання ним донорської функції на підставі

результатів обов'язкового медичного обстеження, проведеного в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати процедур медичного обстеження та тестування донорів щодо допуску до здійснення донації документально фіксуються, а будь-яка невідповідність критеріям допуску до донорства повідомляється донору з наданням повної інформації та обґрунтування з дотриманням вимог щодо конфіденційності.

Кожні кілька секунд хтось у світі потребує крові. І саме добровільна та регулярна пожертва крові від донорів рятує мільйони життів щороку. В Україні кількість донорів зменшується. Більшість із них стає донорами лише раз, коли доводиться рятувати своїх близьких чи рідних. Загалом 70% донорів здають кров лише раз у житті.

У світі ж активно пропагують, впроваджують і підтримують регулярне добровільне та безоплатне донорство крові. Такий вид донорства — найбезпечніший ресурс якісної крові. Безоплатні донори мають іншу мотивацію, аніж платні, та ретельніше готуються до здавання крові.

90% людей, які мають право здавати кров, наразі цього не роблять. Рекомендована ВООЗ кількість донацій крові донорами має складати 30 на 1 000 населення. Для України це майже 1,4 млн на рік, натомість цей показник на сьогодні у 2,5 рази менший (581 000).

Донорську кров у світі збирають понад 12 000 центрів крові, а надають її три типи людей: неоплачені добровольці, члени сім'ї пацієнтів та платні донори. ВООЗ обстоює розвиток національних систем крові на основі безоплатних добровольців, оскільки ця група має меншу кількість інфекцій, що переносяться через кров.

Водночас багато країн продовжують отримувати менше половини зданої крові від неоплачених добровольців, а значна частина їхніх ресурсів залежить від сімейних та платних донорів.

Щоб забезпечити себе достатньою кількістю донорської крові, кожна країна, за оцінками, потребує щонайменше 20–25 регулярних донорів на 1 000 жителів.

Національні потреби змінюються залежно від місцевої епідемічної ситуації і технологій, доступних для її поліпшення.

Між країнами з низьким, середнім та високим рівнем доходу є великі розриви щодо показників донорства крові. Щороку у світі здають майже 120 млн. доз крові, зокрема 42% – у країнах з високим рівнем доходу, де проживає лише 16% населення планети. Однак більше молодих людей здає кров у країнах з низьким і середнім рівнем доходу.

120 млн. доз крові на рік недостатньо для задоволення глобальної потреби, і багато пацієнтів, які потребують переливання, не мають своєчасного доступу до безпечної крові та її компонентів. Більшість здорових людей можуть здавати кров. Однак 90% потенційних донорів, які мають право здавати кров, наразі цього не роблять. Через дефіцит крові та старіння населення вікові обмеження стосовно донорства стають дедалі гнучкішими. Стандартні вікові рамки для здавання крові становлять 18–65 років, але в деяких європейських країнах це 17–70 років. У деяких країнах за межами Європи нижня межа сягає 15 років за згоди батьків.

Кров має термін придатності, тобто її запас необхідно регулярно поповнювати і потреба в донорах – постійна. Регулярні донори крові – це особи, що здають щонайменше двічі на рік, регулярно. Вони – найбезпечніші донори, адже ведуть здоровий спосіб життя. Перед кожною донацією стан їхнього здоров'я перевіряють. Регулярне здавання крові рятує життя від спадкового гемохроматозу та поліцитемії.

Донорська кров потрібна не лише для трансфузії цільної крові. Обробка може перетворити її на плазму, концентрати еритроцитів, тромбоцитарні концентрати тощо – кожен такий продукт використовують для конкретних потреб під час надання медичної допомоги. Тож у багатьох випадках доза зданої крові може задовольнити потреби більш ніж одного пацієнта. Однак не всі країни мають засоби для переробки крові: лише 50 із 173 країн, що подають звіт, виробляють лікарські засоби, отримані з плазми на внутрішньому ринку.

Дотримання безпечних та ефективних процедур збирання, зберігання та використання зданої крові надзвичайно важливе. Ці процедури охоплюють весь ланцюг переливання крові та стандартизують її використання для охорони здоров'я. Недоступність своєчасних, безпечних трансфузій крові та її компонентів призвела до багатьох смертей, яких можна було уникнути. Послідовне постачання крові є наріжним каменем будь-якої системи охорони здоров'я і ґрунтується на регулярних донаціях та ефективній інфраструктурі охорони здоров'я.

Недостатня кількість донацій – це нездатність багатьох систем охорони здоров'я адекватно перевірити здану кров на такі захворювання, як ВІЛ, вірусні гепатити В і С та сифіліс відповідно до системних вимог якості. Неможливість тестування крові частково може бути пов'язана з нерегулярним постачанням наборів для тестування, особливо в районах з низьким рівнем доходу. Неадекватне тестування сприяє поширенню трансфузійних інфекцій, що може поставити під загрозу самопочуття пацієнта і додатково напружити системи охорони здоров'я.

Донації крові та її компонентів (еритроцитів, тромбоцитів, плазми) підтримують широкий спектр необхідних, часто життєво важливих способів лікування. Переливання крові та її продуктів потрібні хворим на гемофілію, анемію, таласемію, пацієнтам з гострими кишковими кровотечами, ускладненнями вагітності та пологів, посттравматичними кровотечами, онкохворим, а також під час хірургічних процедур.

Донорську плазму використовують для виготовлення таких лікарських засобів, як імуноглобуліни або фактори згортання. Регламентує виробництво цих продуктів фармацевтичне законодавство, тоді як донорство, збирання і тестування плазми врегульовано законодавчими актами про кров[200].

Також наявні абсолютні протипоказання для донорства крові та (або) її компонентів, зокрема:

1. Гемотрансмісивні захворювання:

- інфекційні – СНІД, ВІЛ-інфекція, сифіліс, вірусні гепатити, позитивний результат дослідження на маркери вірусних гепатитів;
- туберкульоз, усі форми;
- бруцельоз, висипний тиф, туляремія, лепра, хвороба Кройцфельда – Якоба;
- паразитарні – ехінококоз, токсоплазмоз, трепаносомоз, філяріатоз, ришта, лейшманіоз.

2. Соматичні захворювання:

- злоякісні новоутворення;
- хвороби крові;
- органічні захворювання ЦНС;
- повна відсутність слуху і (або) мовлення;
- серцево-судинні захворювання – гіпертонічна хвороба II–III ст., ішемічна хвороба серця, атеросклероз, атеросклеротичний кардіосклероз, облітеруючий ендартеріїт, неспецифічний аортоартеріїт, рецидивний тромбофлебіт, ендокардит, міокардит, вади серця;
- хвороби органів дихання – бронхіальна астма, бронхоектатична хвороба, емфізема легень, обструктивний бронхіт, дифузійний пневмосклероз у стадії декомпенсації;
- хвороби органів травлення – ахілічний гастрит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки;
- захворювання печінки і жовчних шляхів – хронічні захворювання печінки, зокрема токсичної природи і неясної етіології, калькульозний холецистит з повторюваними нападами і явищами холангіту, цироз печінки;
- захворювання нирок і сечовивідних шляхів у стадії декомпенсації – дифузні й вогнищеві ураження нирок, сечокам'яна хвороба;
- дифузні захворювання сполучної тканини;
- променева хвороба;
- хвороби ендокринної системи у разі порушення функцій та обміну речовин;

- хвороби ЛОР-органів – озена, інші гострі та хронічні важкі гнійно-запальні захворювання;
- очні хвороби – залишкові явища увеїту (ірит, іридоцикліт, хоріоретиніт), висока міопія (6Д і більше), трахома, повна сліпота;
- шкірні хвороби – розповсюджені захворювання шкіри запального та інфекційного характеру, псоріаз, еритродермія, екземи, червоний вівчак, пухирчасті дерматози, грибкові ураження шкіри (мікроспорія, трихофітія, фавус, епідермофітія) і внутрішніх органів (глибокі мікози), гнійничкові захворювання шкіри (піодермія, фурункульоз, сікоз);
- остеомієліт гострий і хронічний.

3. Оперативні втручання з приводу ампутації або резекції органа і трансплантації органів чи тканин.

Важливим у вищезгаданій сфері є сприяння та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Відповідно до ст. 12 Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30 вересня 2020 року органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень та компетенції забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також забезпечують донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом.

Керівники підприємств, установ, закладів, організацій, командири (начальники) військових частин зобов'язані:

1) в межах своїх повноважень сприяти суб'єктам системи крові та суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в їхній роботі щодо залучення громадян до добровільного безоплатного донорства;

2) безперешкодно відпускати з місця роботи, служби або навчання осіб, які є або виявили бажання стати донорами крові та/або компонентів крові, у дні відповідного медичного обстеження і донації крові або компонентів крові (крім випадків, якщо відсутність донора на його робочому місці або місці служби в ці

дні може призвести до загрози життю чи здоров'ю людей, до невиконання завдань, пов'язаних із забезпеченням оборони, безпеки держави та громадського порядку, до значної матеріальної шкоди або інших тяжких наслідків) на підставі відповідних заяв, поданих керівництву не пізніше як за один робочий день до дня донації крові та/або компонентів крові;

3) надавати на загальних підставах необхідні приміщення з доступом до комунікацій для забору крові та/або компонентів крові;

4) вирішувати віднесені Законом до їхньої компетенції питання про надання добровільним безоплатним донорам крові та компонентів крові компенсацій, передбачених законом.

Керівники закладів освіти сприяють суб'єктам системи крові у наданні на загальних підставах необхідних приміщень для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Важливу проблему у належній реалізації права на донорство в Україні мають випадки участі громадян України у чорному ринку як донорів.

У 2017 році в Україні СБУ затримала банду, куди входили громадяни України, Білорусі, Туреччини. За повідомленням правоохоронців, члени цієї групи підшукували в Україні через Інтернет малозабезпечених громадян, у яких були борги, і пропонували їм продати нирку. Вони створили комерційну компанію, яка займалася медичним туризмом. Донорам платили від 13 до 20 тисяч доларів. Самі ж отримували від 80 до 100 тисяч доларів із клієнта.

Схема була організована так: тут українці давали згоду на те, щоб у них вилучили орган, потім їм купували квитки і переправляли до Туреччини або на Філіппіни для проведення операції. За місяць за кордон виїжджало 4-5 "медичних туристів". За кордоном їх зустрічали дівчата, які селили в готель, проводжали в клініки для проходження медогляду і комісії. На комісії вони повинні були сказати, що є давніми друзями реципієнтів, це була основна умова для отримання дозволу на операцію. Саму операцію проводили в Стамбулі в

клініці Mediana і на Філіппінах у клініці Vicente Sotto Memorial Medical Center[201].

Дана проблема є глобальною, зокрема, у 2010 році в Південно-Африканській Республіці, у госпіталі св. Августина, було викрито чи не найбільший нелегальний центр із трансплантації людських органів. Живі донори з Румунії та Бразилії прибували до ПАР, де продавали свої органи, які надалі транспортувалися в Ізраїль[202, с. 617].

Така ситуація з потужним міжнародним нелегальним бізнесом щодо трансплантації органів змусила багатьох науковців і саму владу переглянути механізм і систему її здійснення. У ПАР існує система “opting-in” (добровільна жертва) чи так звана «презумпція незгоди», яка полягає в тому, що тільки за власною згодою потенційний донор жертвує свої органи (підписується у спеціальній донорській картці і так висловлює згоду). На противагу цьому, у таких країнах, як Бельгія, Австрія, Іспанія, існує механізм «презумпції згоди», суть якого в тому, що всіх людей вважають потенційними донорами, якщо за життя чи перед смертю вони не нададуть відмову від донорства[203, с. 41].

На основі вищевикладеного, можна зробити наступні висновки.

Належна реалізація права на донорство в Україні має важливе значення для гарантування і створення сприятливих умов для реалізації права трансплантацію, права на життя та права на здоров'я громадян України. Можна виокремити дві категорії донорів анатомічних матеріалів людини за законодавством України: живий донор та донор-труп.

Конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань донорства в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на донорство в Україні.

Реалізація права на донорство в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері донорства.

З метою розвитку донорства в Україні уповноваженим органам державної влади у цій сфері, насамперед Кабінету Міністрів України та Міністерству охорони здоров'я України доречно проводити активну соціальну кампанію, включаючи соціальну рекламу, різні тематичні заходи, спрямовані на роз'яснення необхідності розвитку трансплантації і суспільної користі посмертного донорства, інформування громадськості про позитивний досвід трансплантації та врятовані життя громадян України внаслідок трансплантації.

З метою вдосконалення забезпечення реалізації права на донорство в Україні вважаємо за доцільне якнайшвидше здійснити ратифікацію Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенції Ов'єдо).

Отже, у даному підрозділі охарактеризовано проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні.

Висновки до Розділу 3

У рамках дослідження конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію щодо окремих різновидів трансплантації та права на донорство в Україні, ми проаналізували конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні, охарактеризували проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні, проаналізували проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на донорство в Україні і можемо зробити наступні висновки:

1. Забезпечення права на трансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи забезпечення прав людини в Україні.

2. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію щодо окремих видів трансплантації в Україні, його гарантування та захисту.

3. Окремі види трансплантації в Україні, щодо яких здійснюється специфічне правове регулювання, порівняно із загальними положеннями про трансплантацію згідно законодавства України: аутотрансплантація; трансплантація статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; імплантація; трансфузія крові та її компонентів.

4. Важливо нині запровадити правове регулювання обігу, виготовлення та контролю якості на ринку біоімплантатів в Україні, адже на сьогодні вже наявні в Україні численні інновації, умови і технології для виробництва, зокрема, хрящів, сухожиль, фрагментів. Це має створити сприятливі умови для розвитку

вітчизняного виробництва біоімплантів, які сьогодні переважно імпортують, що знизить фінансове навантаження на медичну систему.

5. Аутотрансплантація є одним із різновидів трансплантації, а право на аутотрансплантацію є одним із різновидів права на трансплантацію.

6. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань аутотрансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на аутотрансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

7. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні є невід'ємною складовою частиною єдиної цілісної системи конституційно-правового механізму забезпечення прав людини в Україні.

8. У контексті сучасного розвитку трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин доцільною є розробка та прийняття довгострокової Стратегії розвитку трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин в Україні.

9. Належна реалізація права на донорство в Україні має важливе значення для гарантування і створення сприятливих умов для реалізації права трансплантацію, права на життя та права на здоров'я громадян України.

10. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на донорство в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань донорства в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на донорство в Україні.

11. З метою вдосконалення забезпечення реалізації права на донорство в Україні вважаємо за доцільне якнайшвидше здійснити ратифікацію Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину (Конвенції Ов'єдо).

Отже, у даному розділі дисертаційного дослідження ми проаналізували проблематику конституційно-правового механізму забезпечення права на

трансплантацію щодо окремих видів трансплантації та права на донорство в Україні.

ВИСНОВКИ

У результаті дисертаційного дослідження, виконаного на основі аналізу законодавства України, практики його реалізації, численних наукових праць, вирішено наукове завдання, яке полягає у визначенні сутності і комплексній характеристиці конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні, а також сформульовано ряд відповідних нових висновків, рекомендацій та пропозицій щодо його удосконалення. Основними з них є наступні:

1. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань трансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на трансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

2. Основними елементами конституційно-правового механізму забезпечення права на трансплантацію в Україні є: реалізація права на трансплантацію в Україні; захист права на трансплантацію в Україні; гарантії права на трансплантацію в Україні.

3. Гарантії права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою створення належних умов для втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації; недопущення порушень права на трансплантацію, усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків; відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

4. Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин є важливою гарантією, що забезпечує реалізацію права на одержання та своєчасний доступ громадян до інформаційної системи трансплантації органів та тканин, і створює сприятливі умови для реалізації права на трансплантацію в Україні.

5. Право на трансплантацію в Україні – це міра можливої поведінки фізичними особами, встановлена нормами чинного законодавства України, з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації та їх захисту.

6. Реалізація права на трансплантацію в Україні – це втілення в життя можливостей, встановлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері трансплантації.

7. Захист права на трансплантацію в Україні – це взаємоузгоджена система норм та принципів права, уповноважених суб'єктів та їх діяльність з метою недопущення порушень права на трансплантацію, його гарантування та усунення наявних правопорушень у сфері трансплантації і їх наслідків, відшкодування завданої шкоди та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

8. Окремі види трансплантації в Україні, щодо яких здійснюється специфічне правове регулювання, порівняно із загальними положеннями про трансплантацію згідно законодавства України: аутотрансплантація; трансплантація статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; імплантація; трансфузія крові та її компонентів.

9. Конституційно-правовий механізм забезпечення права на аутотрансплантацію в Україні – це сукупність норм та принципів права з питань аутотрансплантації в Україні, а також система уповноважених суб'єктів та їх діяльність у сфері реалізації права на аутотрансплантацію в Україні, його гарантування та захисту.

10. В Україні нині актуальним є розробка та прийняття Закону України «Про аутотрансплантацію в Україні», який би врегулював на рівні закону

основні засади щодо порядку та умов здійснення окремих видів аутотрансплантації в Україні.

11. Реалізація права на донорство в Україні – це втілення в життя можливостей, установлених нормами чинного законодавства України, фізичними особами з метою задоволення їх потреб та інтересів у сфері донорства.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Проблеми реалізації прав і свобод людини та громадянина в Україні: моногр. За ред. Н.М. Оніщенко, О.В.Зайчука. К.: Юридична думка, 2007. 424 с.
2. Права человека: итоги века, тенденции, перспективы. Под общ. ред. Е.А. Лукашевой. М.: НОРМА, 2002. 448 с.
3. Глухарева Л.И. Права человека в современном мире (социально-философские основы и государственно-правовое регулирование). М.: Юристъ, 2003. 304 с.
4. Права человека: Учеб. Пособие. Под общ. ред. А.Д. Гусева и Я.С. Яскевич. Мн.: ТетраСистемс, 2002. 304 с.
5. Тиріна М. Покоління прав людини: проблеми сучасної класифікації. Держава і право. Збірник наукових праць. Юридичні і політичні науки. 2011. Випуск 52. К.: Інститут держави і права ім. В.М.Корецького НАН України. С. 728–732.
6. Радзієвська В. Права людини нового покоління та їх міжнародно-правове регулювання. URL: http://www.nbuv.gov.ua/portal/soc_gum/Nvknus/20105/radzivsa.html (дата звернення: 03.07.2020)
7. Мушак Н. Б. Концептуальні підходи до класифікації прав людини в умовах глобалізаційних процесів. Часопис Київського університету права. 2011. № 2. С. 298 – 301.
8. Теория государства и права: учеб. для вузов. Под ред. В.М.Корельского и В.Д.Перевалова. М.: НОРМА–ИНФРА-М, 2000. 616 с.
9. Барабаш О.О. Четверте покоління прав людини: загальнотеоретична характеристика. Вісник Національного університету "Львівська політехніка". Юридичні науки. 2016. № 8 (37). С. 213-217.

10. Права людини в національному та європейському контекстах: підручник. За заг. ред. Н.І.Петрецької, Ю.М.Бисаги. Ужгород, Видавничий дім «Гельветика», 2018. 482 с.

11. Шебаніц Д. М. Сучасна проблематика теорії «поколінь прав людини» в умовах європейської міждержавної інтеграції. Науковий вісник Ужгородського національного університету : Серія: Право. 2015. Вип. 31. Т.1. С. 57–61.

12. Аврамова О. Жидкова О. Четверте покоління прав людини: постановка проблеми. Право України. 2010. № 2. С. 101–107.

13. Булеца С.Б., Менджул М.В., Паніна Ю.С. Засади формування прав людини четвертого покоління у сфері охорони здоров'я. Актуальні проблеми міжнародного права : матеріали XVII наук.-практ. конф., присвяч. 97-й річниці з дня народж. В.П. Маслова (Харків, 22 лютого 2019 р.). Харків : Право, 2019. С. 20-24.

14. Наливайко О.І. Правовий захист людини як предмет дослідження загальної теорії права. Держава і право. Збірник наукових праць. Юридичні і політичні науки. Випуск 12. К.: Інститут держави і права ім. В.М.Корецького НАН України, 2001. С. 18-24.

15. Олійник А.Ю., Гусарєв С.Д., Слюсаренко О.Л. Теорія держави і права: навч. посіб. К.: Юрінком Інтер, 2001. 176 с.

16. Загальна теорія держави і права: підр. для студ. юрид. спец. вищ. навч. закладів освіти. М.В. Цвік, В.Д. Ткаченко, Л.Л. Богачова та ін. Х.: Право, 2002. 432 с.

17. Демиденко В.О. Утвердження і забезпечення конституційних прав та свобод людини й громадянина в діяльності міліції: Автореф. дис... канд. юрид. наук: 12.00.02. Київ. нац. ун-т ім. Т.Шевченка. К., 2002. 16 с.

18. Нелін О. Конституційний механізм захисту основних прав і свобод людини і громадянина у правовій доктрині України. Юридична Україна. 2016. № 5-6. С. 9-13.

19. Пустовіт Ж.М. Актуальні проблеми прав і свобод людини і громадянина в Україні: навч. посіб. К.: КНТ, 2009. 232 с.

20. Загальна декларація прав людини ООН від 10 грудня 1948 року. URL: http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_015 (дата звернення: 03.07.2020)

21. Міжнародний пакт про громадянські та політичні права ООН від 16 грудня 1966 р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_043 (дата звернення: 03.07.2020)

22. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права ООН від 16 грудня 1966 р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_042 (дата звернення: 03.07.2020)

23. Конституція України від 28 червня 1996 року. Відомості Верховної Ради. 1996. № 30. Ст. 131.

24. Про Засади державної політики України в галузі прав людини: Постанова Верховної Ради України від 17 червня 1999 року. Відомості Верховної Ради України. 1999. № 35. Ст. 303.

25. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: Закон України від 17 травня 2018 року. Відомості Верховної Ради України. 2018. № 28. Ст. 232.

26. Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation. World Health Organization, Geneva, November 2009. URL: <http://www.who.int/transplantation/activities/GlobalGlossaryonDonationTransplantation.pdf?ua=1> (дата звернення: 11.01.2021)

27. Сальников В.П., Стеценко С.С. Общие принципы правового регулирования трансплантации органов и тканей человека. Юрист. 2000. № 6. С. 11-15.

28. Гашина Н. Н., Зайцева О. В. Трансплантация органов и тканей человека: понятие и сущность содержания. Вестник государственного и муниципального управления. 2014. № 3 (14). С. 47-54.

29. Пішта В.І. До питання про суб'єктний склад трансплантації. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції “Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони. (12 квітня 2019 р., м. Ужгород): зб.

наук. ст.; під заг.ред. С.Б. Булеци, Я.В. Лазура, М.В. Менджул. Ужгород: Видавництво Олександри Гаркуші, 2019. С. 169 - 173.

30. е-майбутнє та інформаційне право. За ред. М.Швеця. 2-е вид., доп. К.: НДЦПІ АПрН України. 2006. 302 с.

31. Куспляк І.С. Електронне урядування як інструмент формування прозорості та відкритої політичної влади: автореф. дис. ... канд. політ. наук: 23.00.02. ДЗ "Південноукр. нац. пед. ун-т ім. К.Д. Ушинського". О., 2012. 17 с.

32. Концепція розвитку електронного урядування в Україні: схвалена Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 вересня 2017 р. № 649-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/250287124> (дата звернення: 29.10.2020).

33. Синєокий О. В. Високотехнологічне інформаційне право України: навч. посібник для студ. юрид. та неюрид. спец. Х. : Право, 2010. 360 с.

34. Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1366. Офіційний вісник України. 2021. № 4. Ст. 219.

35. Про утворення спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації”: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 р. № 1154-р. Урядовий кур'єр від 01 жовтня 2020 року.

36. Утворено Український центр трансплант-координації. URL: <https://lexinform.com.ua/zakonodavstvo/utvoreno-ukrayinskyj-tsentr-transplant-koordynatsiyi/> (дата звернення: 11.01.2021)

37. Про захист персональних даних: Закон України від 1 червня 2010 року. Відомості Верховної Ради України. 2010. № 34. Ст. 481.

38. Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус: Закон України від 20 листопада 2012 року. Відомості Верховної Ради України. 2013. № 51. Ст. 716.

39. Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»: Постанова Кабінету Міністрів

України від 27 грудня 2018 р. № 1211. Офіційний вісник України. 2019. № 19. Ст. 643.

40. В Україні почала роботу єдина інформаційна система трансплантації органів. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3165469-v-ukraini-pocala-robotu-edina-informacijna-sistema-transplantacii-organiv.html> (дата звернення: 11.01.2021)

41. МОЗ запланував наступного року не менш як 250 операцій з трансплантації. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3163220-moz-zaplanuvav-nastupnogo-roku-ne-mens-ak-250-operacij-z-transplantacii.html> (дата звернення: 11.01.2021)

42. Степанов М. Україна зможе запустити власну систему трансплантації вже за три роки. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3161536-ukraina-zmoze-zapustiti-vlasnu-sistemu-transplantacii-vze-za-tri-roki-stepanov.html> (дата звернення: 11.01.2021)

43. Про інформацію: Закон України від 2 жовтня 1992 року. Відомості Верховної Ради України. 1992. № 48. Ст. 650.

44. Савенко М. Забезпечення прав і свобод людини і громадянина та їх захист органами конституційної юрисдикції. Право України. 1999. № 2. С. 3-9.

45. Гончаренко О.М. Права людини в Україні: навч. посіб. К.: Знання, 2008. 207 с.

46. Букач В.В., Олійник А.Ю. Конституційні політичні права та свободи людини і громадянина в Україні: Монографія. Д.: Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ, 2006. 172 с.

47. Рабінович П.М. Права людини і громадянина у Конституції України (до інтерпретації вихідних конституційних положень). Харків: Право, 1997. 64 с.

48. Нова Конституція України: Огляд, коментарі і текст Основного Закону. За ред. В. Ф. Погорілка. К.: Правова держава, 1997. 156 с

49. Волинка К. Г. Механізм забезпечення прав і свобод особи: питання теорії і практики: Автореф. дис.... канд. юрид. наук: 12.00.01 / Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького. К., 2000. 16 с.

50. Скакун О.Ф. Теория государства и права: навчальний посібник. Харків: Консум, 2008. 704 с.
51. Малєин Н.С. Повышение роли закона в охране личных и имущественных прав граждан. Советское государство и право. 1974. № 6. С. 41-48
52. Конституційне право України: підручник. За ред. В. П. Колісника, Ю. Г. Барабаша. Харків: Право, 2008. 416 с.
53. Фрицький О.Ф. Конституційне право України: Підручник. К.: Юрінком Інтер, 2003. 536 с.
54. Федоренко В. Л. Конституційне право України: підручник. Київ: Ліра-К, 2016. 616 с.
55. Баймуратов М.О. Міжнародне право: навчальний посібник. Харків: Одиссей. 2000. 334 с.
56. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року. Відомості Верховної Ради України. 2003. №№ 40-44. Ст. 356.
57. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
58. Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання: Закон України від 14 січня 1998 року. Відомості Верховної Ради України. 1998. № 22. Ст. 115.
59. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13 січня 2011 року. Відомості Верховної Ради України. 2011. № 32. Ст. 314.
60. Про центральні органи виконавчої влади: Закон України від 17 березня 2011 року. Відомості Верховної Ради України. 2011. № 38. Ст.385.
61. Про громадські об'єднання: Закон України від 22 березня 2012 року. Відомості Верховної Ради України. 2013. № 1. Ст. 1.
62. Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах: Закон України від 5 липня 1994 року (в редакції Закону України від 31 травня 2005 року). Відомості Верховної Ради України. 2005. № 26. Ст. 347.
63. Про електронні документи та електронний документообіг: Закон України від 22 травня 2003 року. Відомості Верховної Ради України. 2003. № 36. Ст. 275.

64. Про електронні довірчі послуги: Закон України від 5 жовтня 2017 року. Відомості Верховної Ради України. 2017. № 45. Ст. 400.

65. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 14.07.2020)

66. Про затвердження Порядку використання електронних довірчих послуг в органах державної влади, органах місцевого самоврядування, підприємствах, установах та організаціях державної форми власності: Постанова Кабінету Міністрів України від 19 вересня 2018 р. № 749. Офіційний вісник України. 2018. № 76. Ст. 2528.

67. Конвенція ООН про права дитини від 20 листопада 1989 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021#Text (дата звернення: 14.07.2020)

68. Конвенція ООН про права осіб з інвалідністю від 13 грудня 2006 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71#Text (дата звернення: 14.07.2020)

69. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 11 ноября 1997 года. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_575#Text (дата звернення: 14.07.2020)

70. Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека от 8 марта 2005 года. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_d57#Text (дата звернення: 14.07.2020)

71. Погорілко В. Загальна декларація прав людини – одна з найважливіших загальнолюдських цінностей ХХ століття. Право України. 1999. № 4. С. 7-9.

72. Алмаші І.М. Загальна декларація прав людини ООН як джерело конституційного права України. Конституційно-правові академічні студії. 2015. Вип. 2. С. 12-25.

73. Конвенція Ради Європи про захист прав людини і основоположних свобод від 4 листопада 1950 року. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_004 (дата звернення: 22.07.2020).

74. Про ратифікацію Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року, Першого протоколу та протоколів № 2, 4, 7 та 11 до Конвенції: Закон України від 17 липня 1997 року. Відомості Верховної Ради України. 1997. № 40. Ст. 263.

75. Європейська соціальна хартія (переглянута) від 3 травня 1996 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062#Text (дата звернення: 21.08.2020).

76. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14 вересня 2006 р. Відомості Верховної Ради України. 2006. № 43. Ст. 418.

77. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28 жовтня 2011 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text (дата звернення: 21.08.2020).

78. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 7 червня 2012 року. Відомості Верховної Ради України. 2013. № 17. Ст.160.

79. Прикінцевий акт наради з питань безпеки та співробітництва в Європі від 1 серпня 1975 р. Права людини в Україні. Вип. 21. К., 1998. С. 187 – 208.

80. Декларація Будапештської зустрічі на найвищому рівні від 6 грудня 1994 р. Права людини в Україні. Вип. 21. К., 1998. С. 327 – 337.

81. Хартия Европейской безопасности ОБСЕ от 19 ноября 1999 года. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_166 (дата звернення: 21.08.2020).

82. Угода співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/997_136 (дата звернення: 21.08.2020).

83. Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я і медичної науки між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством охорони здоров'я

Китайської Народної Республіки від 31 жовтня 1992 року. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=9> (дата звернення: 21.08.2020).

84. Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я і медичних наук між Урядом України та Урядом Словацької Республіки від 10 лютого 1994 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/703_438#Text (дата звернення: 21.08.2020).

85. Угода між Урядом України і Урядом Республіки Узбекистан в галузі охорони здоров'я населення від 20 червня 1995 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/860_027#Text (дата звернення: 21.08.2020).

86. Угода між Урядом України та Урядом Держави Ізраїль про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичних наук від 12 вересня 1995 року. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MU95419> (дата звернення: 21.08.2020).

87. Угода про співробітництво в галузі медицини і охорони здоров'я між Міністерством охорони здоров'я України і Міністерством охорони здоров'я і народонаселення Арабської Республіки Єгипет на 1996 - 2000 роки від 19 березня 1996 року. <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=5> (дата звернення: 21.08.2020).

88. Угода між Кабінетом Міністрів України та Урядом Турецької Республіки про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки від 21 травня 1998 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/792_028#Text (дата звернення: 21.08.2020).

89. Угода між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством добробуту Латвійської Республіки про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки від 06 лютого 2002 року. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14> (дата звернення: 21.08.2020).

90. Угода між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством охорони здоров'я Республіки Болгарія про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки від 25 вересня 2002 року. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=20> (дата звернення: 22.08.2020).

91. Угода про співробітництво в галузі охорони здоров'я та медичної науки між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством праці, охорони здоров'я та соціального захисту Грузії від 25 червня 2013 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/268_117#Text (дата звернення: 22.08.2020).

92. МОЗ України та ВООЗ підписали дворічну Угоду про співпрацю. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/moz-ukraini-ta-vooz-pidpisali-dvorichnu-ugodu-pro-spivpracju> (дата звернення: 23.08.2020).

93. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 23.08.2020).

94. 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 вересня 2014 року. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 40. Ст. 2021.

95. Алма-Атинська декларація ВООЗ від 6 вересня 1978 р. URL: www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf. (дата звернення: 24.08.2020).

96. Хартія про право на охорону здоров'я Міжнародного союзу юристів. від 31 серпня 2005 р. URL: www.uianet.org/documents/qquia/resolutions/Sante4GB.pdf (дата звернення: 24.08.2020).

97. Лісабонська декларація про права пацієнта Всесвітньої медичної асоціації 1981 р., переглянута у 2005 р. URL: www.wma.net/en/30publications/10policies/l4/index.html (дата звернення: 25.08.2020).

98. Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта Міжнародного альянсу організацій пацієнтів. URL: www.patientsorganizations.org (дата звернення: 25.08.2020).

99. Джакартська декларація про провідну роль зміцнення здоров'я у XXI столітті ВООЗ 1997 р. URL: www.who.int/hpr/NPH/docs/jakarta_declaration_en.pdf (дата звернення: 25.08.2020).

100. Позиційний документ: медсестри і права людини Міжнародної ради медичних сестер 1998 р. URL: www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E10_Nurses_Human_Rights.pdf (дата звернення: 25.08.2020).

101. Статут Організації Об'єднаних Націй і Статут Міжнародного Суду від 26 червня 1945 року. URL: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_010&c=1#Public (дата звернення: 26.12.2020).

102. Наливайко Л. Р., Степаненко К. В. Міжнародно-правові стандарти прав людини: навч. посібник. Дніпро: ДДУВС, 2019. 184 с.

103. Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна: Постанова Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2002 №1371. Офіційний вісник України. 2002. № 38. Ст. 1776.

104. МОЗ розпочинає співпрацю з Іспанією у сфері трансплантології. URL: <https://moz.gov.ua/article/international-collaboration/moz-rozpochinae-spivpracju-z-ispanieju-u-sferi-transplantologii> (дата звернення: 25.12.2020).

105. Про молодіжні та дитячі громадські організації: Закон України від 01.12.1998 року. Відомості Верховної Ради України. 1999. № 1. Ст. 2.

106. Про політичні партії в Україні: Закон України від 05.04.2001 року. Відомості Верховної Ради України. 2001. № 23. Ст.118.

107. Про благодійну діяльність та благодійні організації: Закон України від 05.07.2012 року. Відомості Верховної Ради України. 2013. № 25. Ст. 252.

108. Про свободу совісті та релігійні організації: Закон України від 23.04.1991 року. Відомості Верховної Ради УРСР. 1991. № 25. Ст. 283.

109. Про судоустрій і статус суддів: Закон України від 07 липня 2010 року. Відомості Верховної Ради України. 2010. № 41-42, № 43, № 44-45. Ст. 529.

110. Про Конституційний Суд України: Закон України від 13 липня 2017 року. Відомості Верховної Ради України. 2017. № 35. Ст. 376.

111. Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини: Закон України від 23 лютого 2006 року. Відомості Верховної Ради

України. 2006. № 30. Ст. 260.

112. ECHR Decision in CASE OF “PETROVA vs. LATVIA” (Application no. 4605/05) from 24 June 2014. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22%3A%5B%22001-144997%22%5D%7D> (дата звернення: 26.11.2020).

113. Рішення ЄСПЛ у Справі «Ельберте проти Латвійської Республіки» (Заява № 61243/08) м. Страсбург, 13 січня 2015 р. URL: http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/11_SPRAVA.pdf (дата звернення: 26.11.2020).

114. Практика ЄСПЛ: Фактичні дані - Здоров'я. URL: <https://unba.org.ua/publications/1262-praktika-espl-faktichni-dani-zdorov-ya.html> (дата звернення: 26.11.2020).

115. Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини: Закон України від 23 грудня 1997 року. Відомості Верховної Ради України. 1998. № 20. Ст. 99.

116. Після втручання Уповноваженого поновлено право дитини на медичну допомогу. URL: <https://ombudsman.gov.ua/ua/all-news/pr/p%D1%96slya-vtruchannya-upovnovazhenogo-ponovleno-pravo-ditini-na-medichnu-dopomogu/> (дата звернення: 26.11.2020).

117. Про адвокатуру та адвокатську діяльність: Закон України від 05 липня 2012 року. Відомості Верховної Ради України. 2013. № 27. Ст. 282.

118. Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні: Закон України від 16 листопада 1992 року. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 1. Ст. 1.

119. Про телекомунікації: Закон України від 18 листопада 2003 року. Відомості Верховної Ради України. 2004. № 12. Ст. 155.

120. Про основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007 – 2015 рр.: Закон України від 09 січня 2007 року. Відомості Верховної Ради. 2007. № 12. Ст. 102.

121. Громадська організація "Фундація медичного права та біоетики України". URL: <http://medicallaw.org.ua/> (дата звернення: 26.11.2020).

122. Пішта В.І. Роль Міністерства охорони здоров'я України у формуванні та реалізації державної політики у сфері трансплантації. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2019. № 3. С. 213-217.

123. Брюховецька М.С. Право на посмертне донорство у системі четвертого покоління прав у сфері охорони здоров'я. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони». (12 квітня 2019 р., м. Ужгород): зб. наук. ст. ; під заг.ред. С.Б. Булеци, Я.В. Лазура, М.В. Менджул. Ужгород: Видавництво Олександри Гаркуші, 2019. С. 48-52.

124. Крилова Д. Четверте покоління прав людини в контексті взаємозв'язку правових та моральних норм. *Jurnalul juridic national: teorie și practică*. 2017. № 2 (24). Pag. 26-30

125. Паніна Ю.С. Правові засади реалізації прав людини четвертого покоління у сфері охорони здоров'я за законодавством України. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони». (12 квітня 2019 р., м. Ужгород): зб. наук. ст.; під заг.ред. С.Б. Булеци, Я.В. Лазура, М.В. Менджул. Ужгород: Видавництво Олександри Гаркуші, 2019. С. 95-99.

126. Алмаші І.М. Реалізація прав людини в Україні: монографія. Ужгород, Видавничий центр Закарпатського інституту ім. А.Волошина ПрАТ ВНЗ «МАУП», 2015. 226 с.

127. Конституційне право України: підручник. За ред. В.Ф.Погорілка. К.: Наукова думка, 2003. 733 с.

128. Бисага Ю.М., Палінчак М.М., Белов Д.М., Данканич М.М. Права людини. Ужгород: Ліра, 2003. 164 с.

129. Порядок направлення громадян України для лікування за кордон затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1079 (в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 р. №

1187). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1079-2017-%D0%BF#Text> (дата звернення: 23.11.2020).

130. Про забезпечення організації направлення громадян на лікування за кордон: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 липня 2014 року № 502. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0502282-14#Text> (дата звернення: 23.11.2020).

131. Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для лікування громадян України за кордоном, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 22 лютого 2017 р. № 175. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/175-2017-%D0%BF#Text> (дата звернення: 24.11.2020).

132. МОЗ ухвалило рішення про оплату трансплантації серця за кордоном для 5 громадян. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/moz-uhvalilo-rishennja-pro-oplatu-transplantacii-sercja-za-kordonom-dlja-5-gromadjan> (дата звернення: 24.11.2020).

133. Про заборону репродуктивного клонування людини: Закон України від 14 грудня 2004 року. Відомості Верховної Ради України. 2005. № 5. Ст.111.

134. Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.04.2012 р. № 276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1124-12#n13> (дата звернення: 10.01.2021)

135. Пуповинна кров: міфи і правда. URL: <https://cryobank.ua/uk/articles-uk/pupovinna-krov-mifi-i-pravda/> (дата звернення: 10.01.2021)

136. Пуповинна кров і лікування цукрового діабету. URL: <https://cryobank.ua/uk/articles-uk/pupovinna-krov-i-likuvannya-tsukrovogo-diabetu/> (дата звернення: 14.01.2021)

137. Стовбурові клітини плаценти в лікуванні травм і захворювань суглобів. URL: <https://cryobank.ua/uk/articles-uk/stovburovi-klitini-platsenti-v-likuvanni-travm-i-zahvoryuvan-suglobiv/> (дата звернення: 16.01.2021)

138. Кримінальний кодекс України від 5 квітня 2001 року. Відомості Верховної Ради України. 2001. № 25-26. Ст.131.

139. Поліцейські Київщини перевіряють факт незаконної трансплантації людських органів: Головне управління Національної поліції в Київській області: <https://kv.npu.gov.ua/news/Informacziya/policzejski-kijivshhini-perevirayut-fakt-nezakonnoji-transplantacziji-lyudskix-organiv/?fbclid=IwAR34b2mLYNCYBoHy8xy2jXgryMFPxnKMY2hkAgDeMidBIg8eYa-wtRI74kk> (дата звернення: 16.01.2021)

140. Сырых В.М. Теория государства и права: учебник для вузов. М.: Былина, 1998. 512 с.

141. Венгеров А.Б. Теория государства и права: учебник для юридических вузов. М.: Юриспруденция, 2000. 528 с.

142. Колодій А.М., Олійник А.Ю. Права людини і громадянина в Україні: Навч. посіб. К.: Юрінком Інтер, 2003. 336 с.

143. Тодика Ю. М. Конституція України: проблеми теорії і практики: монографія. Харків: Факт, 2000. 608 с.

144. Теряев В.Г., Богницкая Т.Н., Кузыбаева М.П. К 120-летию со дня рождения С.С.Юдина. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2012. № 2. С. 59–61.

145. Філатов Володимир Петрович. 1875–1956 р. / Інститут архівознавства Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського (ІА НБУВ). Ф. 180. Оп. 1. арк. 86.

146. Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р. № 257 Офіційний вісник України. 2020. № 31. Ст. 1076.

147. Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного

проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2019 р. № 1083. Офіційний вісник України. 2020. № 5. Ст. 245.

148. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286. Офіційний вісник України. 2016. № 30. Ст. 1185.

149. Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. URL: <http://kml4.org/bank-pupovinnoyi-krovi-inshih-tkanin-i-klitin-lyudini/> (дата звернення: 15.01.2021)

150. Перший ліцензований Кріобанк в Україні. URL: <https://cryobank.ua/uk/about/> (дата звернення: 15.01.2021)

151. Хворий COVID-19 вийшов з 7-тижневої коми після введення стовбурових клітин. URL: <https://cryobank.ua/uk/news-uk/hvorij-covid-19-vijshov-z-7-tizhnevoyi-komi-pislya-vvedennya-stovburovih-klitin/> (дата звернення: 15.01.2021)

152. Наші переваги. URL: <https://cryobank.ua/uk/> (дата звернення: 15.01.2021)

153. Басалюк Н. В., Таркін В. П. Історія твориться сьогодні: становлення четвертого покоління прав людини. Прикарпатський юридичний вісник. 2018. Випуск № 1(22). С. 33-37.

154. Антонович М. Правова культура українського народу в сфері прав людини: історичний розвиток та сучасний стан. Право України. 2003. № 12. С. 75-78.

155. Петранов Б. Правовое государство и международное сотрудничество в области прав человека. Международное право в современном мире. М.: Межд. отн., 1991. С. 112-118.

156. Лищина И. Ю. Международные механизмы защиты прав человека. Х.: Фолио, 2001. 112 с.
157. Степаненко К. В. Конвенційний механізм міжнародного захисту прав людини в системі ООН. Альманах міжнародного права. 2018. № 19. С. 105-113.
158. Конституційно-правові засади становлення української державності. За заг. ред. В.Я.Тация, Ю.М.Тодики. Х.: Право, 2003. 328 с.
159. Ромовська З. Особисті немайнові права фізичних осіб. Українське право. 1997. № 1(6). С. 47-60.
160. Горностай К. Захист, охорона, гарантії прав і свобод людини і громадянина: співвідношення понять. Держава і право. Збірник наукових праць. Юридичні і політичні науки. Випуск 12. К.: Інститут держави і права ім. В.М.Корецького НАН України, 2001. С. 51-55.
161. Горбань Ю. Трансплантація в Україні: не провалена, але й досі не запущена. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3107304-transplantacia-v-ukraini-ne-provalena-ale-j-dosi-ne-zapusena.html#:~:text=%D0%92%20%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D1%96%20%D1%89%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%83%20%D0%BF%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B5%D0%B1%D1%83%D1%8E%D1%82%D1%8C%20%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97,%E2%80%93%20%D0%86%D0%BD%D0%B4%D1%96%D1%8E%2C%20%D0%A2%D1%83%D1%80%D0%B5%D1%87%D1%87%D0%B8%D0%BD%D1%83%2C%20%D0%91%D1%96%D0%BB%D0%BE%D1%80%D1%83%D1%81%D1%8C%E2%80%A6> (дата звернення: 12.10.2020)
162. Алмаші М. М. Захист прав людини неурядовими правозахисними організаціями. Науковий вісник Ужгородського національного університету : Серія: Право. 2015. Вип. № 32. Т.1. С. 98–103.
163. Лебедев В.А. Конституционно правовая охрана и защита прав и свобод человека и гражданина в России (теория и практика современности). М.: Изд-во Моск. ун-та, 2005. 266 с.

164. «Національний Рух «За Трансплантацію». URL: <https://transplantation.com.ua/> (дата звернення: 14.10.2020)
165. Андреев Ю. Таємниці української трансплантології, або те, про що мовчать. URL: <https://transplantation.com.ua/articles/taiemnytsi-ukrainskoi-transplantolohii-abo-te-pro-shcho-movchat> (дата звернення: 15.10.2020)
166. Результати моніторингу дотримання конституційних прав громадян у сфері права на охорону здоров'я у місті Києві. URL: <https://ombudsman.gov.ua/ua/all-news/pr/1319-cs-rezultati-monitoringu-dotrimannya-konstitutsijnix-prav-gromadyan-u-sfe/> (дата звернення: 15.10.2020)
167. У Броварах виявлено низку порушень конституційних прав громадян. URL: <https://ombudsman.gov.ua/ua/all-news/pr/u-brovarax-viyavleno-nizku-porushen-konstitutsijnix-prav-gromadyan/> (дата звернення: 15.10.2020)
168. Бюджетний кодекс України від 08 липня 2010 року. Відомості Верховної Ради України. 2010. № 50-51. Ст. 57.
169. Деякі питання надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 січня 2015 р. № 11. Офіційний вісник України. 2015. № 7. Ст. 160.
170. Булеца С.Б. Забезпечення захисту прав пацієнта. Закарпатські правові читання: матеріали X Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Ужгород, 19-21 квітня 2018 р.). Ужгород, 2018. Т. 1. С. 233-237.
171. Пиріг В. Казахські «чорні трансплантологи» пересаджували нирки українців громадянам Ізраїлю. URL: https://zaxid.net/transplantologi_v_kazahstani_nezakonno_peresadzhuvali_nirki_ukrayintsiv_gromadyanam_izrayilyu_n1493262 (дата звернення: 15.10.2020)
172. Ліцензійний реєстр з діяльності банків пуповинної крові, інших тканин/клітин Міністерства охорони здоров'я України. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/28297-licebz_reyest_banky_moz.pdf (дата звернення: 14.01.2021)
173. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і

клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством: Постанова Кабінету Міністрів України від 13 березня 2019 р. № 219. Офіційний вісник України. 2019. № 24. Ст. 868.

174. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 5 квітня 2007 року. Відомості Верховної Ради України. 2007. № 29. Ст. 389.

175. Богачова Л.Л. Юридичні гарантії прав і свобод людини і громадянина в європейському та національному праві. Державне будівництво та місцеве самоврядування. 2011. Випуск 22. С. 56 – 70.

176. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генеза і перспективи розвитку. За заг. ред. М. М. Білинської, Я. Ф. Радиша. Київ: НАДУ, 2013. 424 с.

177. Красавчикова Л.О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными правами граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: спец. 12.00.03 “Гражданское право; семейное право; гражданский процесс; международное частное право”. Екатеринбург, 1994. 42 с.

178. Трансплантація. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F> (дата звернення: 12.11.2020)

179. Про медичні центри (відділення) трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2004 року № 374. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0374282-04> (дата звернення: 12.11.2020)

180. Бойко С. Трансплантація статевих чоловічих органів: широке застосування та етичні виклики. URL: <http://bioethics.ucu.edu.ua/transplantatsiya-statevyh-cholovichyh-organiv-shyroke-zastosuvannya-ta-etychni-vyklyky/> (дата звернення: 12.11.2020)

181. Порядок застосування ксенотрансплантатів затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2013 року № 194. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/z0478-13#Text> (дата звернення: 12.11.2020)

182. Медико-біологічні вимоги до тварин, умовам їх утримання та порядку узяття у них ксенотрансплантатів: затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2000 року № 96. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0684-00#Text> (дата звернення: 12.11.2020)

183. Порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 630. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07#Text> (дата звернення: 14.11.2020)

184. Манзюк І.І. Деякі аспекти порівняння поняття трансплантація та донорство. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Забезпечення прав людини четвертого покоління у системі охорони». (12 квітня 2019 р., м. Ужгород): зб. наук. ст.; під заг.ред. С.Б. Булеци, Я.В. Лазура, М.В. Менджул. Ужгород: Видавництво Олександри Гаркуші, 2019. С. 198-200.

185. Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим з опіками та їх наслідками: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 7 листопада 2007 року № 691. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0691282-07?find=1&text=%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%81%D0%B0%D0%B4%D0%BA#w1_1 (дата звернення: 14.11.2020)

186. Аутоотрансплантація. URL: <https://transplantaciya.com/autotransplantacija/> (дата звернення: 14.11.2020)

187. ЗМІ про нас. URL: <http://unci.org.ua/autotransplantaciya-stovburovix-klitin/> (дата звернення: 10.01.2021)

188. Про донорство стовбурових гемопоетичних клітин. URL: <https://ubmdr.org/Home/AboutStemCell> (дата звернення: 10.01.2021)

189. Максим Степанов підписав меморандум з Українським реєстром донорів кісткового мозку та iDonor. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/maksim-stepanov-pidpisav-memorandum-z-ukrainskim-reestrom-donoriv-kistkovogo-mozku-ta-idonor/> (дата звернення: 14.01.2021)

190. З наступного року в Україні запрацює система трансплантації органів і тканин. URL: <https://www.5.ua/nauka/riatuvaty-zhyttia-khvorym-iaak-doluchytysia-do-reiestru-donoriv-ta-dopomahaty-inshym-siuzhet-233052.html> (дата звернення: 14.01.2021)

191. Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених Міністерству охорони здоров'я України для лікування громадян України за кордоном: затверджено рішенням Рахункової палати від 15.05.2018 № 12-1. URL: https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/12-1_2018/Zvit_12-1_2018.pdf (дата звернення: 12.01.2021)

192. Клінічний протокол «Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання», затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2010 року № 619. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0619282-10#Text> (дата звернення: 14.01.2021).

193. Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 590. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0590282-20#Text> (дата звернення: 14.01.2021).

194. Хрыщанович В., Романович А. Сосудам поможет трансплантация. URL: <https://www.bsmu.by/page/6/4748/> (дата звернення: 14.01.2021).

195. Алмаші І. Правові засади реалізації права фізичної особи на донорство органів в Україні Jurnalul juridic national: teorie și practică. 2020. № 1(41). Pag. 32-35.

196. Богомолец О. Трансплантологія в Україні відстала від світу на цілу епоху. URL: https://dt.ua/HEALTH/transplantologiya-v-ukrayini-vidstala-vidsvitu-na-cilu-epohu-277485_.html (дата звернення: 14.01.2021 року).

197. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text (дата звернення: 04.12.2020)

198. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ от 12 января 1998 года. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_526#Text (дата звернення: 04.12.2020)

199. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30 вересня 2020 року. Офіційний вісник України. 2020. № 86. Ст. 2764.

200. Славінська І. Донорство крові та її компонентів. URL: <https://www.phc.org.ua/promociya-zdorovya/donorstvo-krovi-ta-ii-komponentiv> (дата звернення: 04.12.2020)

201. Чорні трансплантологи розбирають на органи українців і платять за це 20 тисяч доларів. URL: <https://visnyk.lutsk.ua/news/ukraine/45486-shukayut-v-intyernyety-i-chyeryez-likariv-yak-chorni-transplantorogi-kupuyut-nirki-v-ukrayintsiv/> (дата звернення: 04.12.2020)

202. Slabbert M. This is my kidney, I should be able to do with it what I want: towards a legal framework for organ transplants in South Africa. Medicine and Law. 2012. № 4. P. 617-640.

203. Брич Я.О. Право на трансплантацію людських органів: порівняльно-правовий аспект. Наукові записки НаУКМА. Юридичні науки. 2014. Т. 155. С. 41-44.

ДОДАТКИ

Додаток 1

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

В яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Plotnitska S.B. Constitutional and legal mechanism of ensuring the right to autotransplantation in Ukraine. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2020. Issue 6. Part 1. s. 153-157.
2. Плотницька С.Б. Реалізація права на трансплантацію в Україні. *Науковий вісник УжНУ. Серія «Право»*. Випуск 62. 2020. с. 107-112.
3. Plotnitska S.B. The Human Right to Transplantation: Constitutional Principles. *European Humanitarian Studies*. № 2. 2020. p. 62-70.
4. Plotnitska S.B. Constitutional and legal mechanism of provision the right to donate in Ukraine. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2021. Issue 1. s. 241-246.
5. Плотницька С.Б. Поняття «конституційно-правовий механізм забезпечення права на трансплантацію в Україні» та його елементи. *Науковий вісник УжНУ. Серія «Право»*. Випуск 63. 2021. с. 88-93.

Які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

6. Плотницька С.Б. Конституційна система захисту прав людини у галузі медицини. *Верховенство права та правова держава : Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 16–17 жовтня 2018 р.)*. Ужгород: Ужгородський національний університет, 2018. С. 36–38.
7. Plotnitska S.B. Constitutional and legal mechanism of provision the right to donate in Ukraine: some aspects. *Právna veda a prax v treťom tisícročí : zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie (Košice, 27.–28. február 2019)*. Košice, 2019. S. 34–36.
8. Плотницька С.Б. Конституційно-правовий механізм забезпечення права

на трансплантацію в Україні. *Реформування законодавства України та розвиток суспільних відносин в Україні: питання взаємодії: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Ужгород, 8–9 травня 2020 р.).* Ужгород: Ужгородський національний університет, 2020. С. 38-40.